

# Publicatieblad

## van de Europese Unie

L 91



Uitgave  
in de Nederlandse taal

### Wetgeving

55e jaargang  
29 maart 2012

Inhoud

#### II Niet-wetgevingshandelingen

##### VERORDENINGEN

★ **Verordening (EU) nr. 277/2012 van de Commissie van 28 maart 2012 tot wijziging van de bijlagen I en II bij Richtlijn 2002/32/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de maximumgehalten en actiedrempels voor dioxinen en polychloorbifenylen <sup>(1)</sup>** ..... 1

★ **Verordening (EU) nr. 278/2012 van de Commissie van 28 maart 2012 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 152/2009 wat betreft de bepaling van het gehalte aan dioxinen en polychloorbifenylen <sup>(1)</sup>** ..... 8

Uitvoeringsverordening (EU) nr. 279/2012 van de Commissie van 28 maart 2012 tot vaststelling van de forfaitaire invoerwaarden voor de bepaling van de invoerprijs van bepaalde groenten en fruit .... 23

Uitvoeringsverordening (EU) nr. 280/2012 van de Commissie van 28 maart 2012 tot wijziging van de bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 971/2011 vastgestelde representatieve prijzen en aanvullende invoerrechten voor bepaalde producten uit de sector suiker voor het verkoopseizoen 2011/2012 ..... 25

##### BESLUITEN

2012/180/EU:

★ **Besluit van de Europese Centrale Bank van 21 maart 2012 tot wijziging van Besluit ECB/2011/25 inzake aanvullende tijdelijke met herfinancieringstransacties van het Eurosysteem en de beleenbaarheid van onderpand verband houdende maatregelen (ECB/2012/4)** ..... 27

Prijs: 3 EUR

(Vervolg z.o.z.)

<sup>(1)</sup> Voor de EER relevante tekst

# NL

Besluiten waarvan de titels mager zijn gedrukt, zijn besluiten van dagelijks beheer die in het kader van het landbouwbeleid zijn genomen en die in het algemeen een beperkte geldigheidsduur hebben.

Besluiten waarvan de titels vet zijn gedrukt en die worden voorafgegaan door een sterretje, zijn alle andere besluiten.

IV	<i>Handelingen die vóór 1 december 2009 zijn aangenomen krachtens het EG-Verdrag, het EU-Verdrag en het Euratom-Verdrag</i>	
	★ Verklaringen van Ierland betreffende Kaderbesluit 2008/909/JBZ van de Raad van 27 november 2008 inzake de toepassing van het beginsel van wederzijdse erkenning op strafvonnissen waarbij vrijheidsstraffen of tot vrijheidsbeneming strekkende maatregelen zijn opgelegd, met het oog op de tenuitvoerlegging ervan in de Europese Unie .....	28

## II

(Niet-wetgevingshandelingen)

## VERORDENINGEN

## VERORDENING (EU) Nr. 277/2012 VAN DE COMMISSIE

van 28 maart 2012

tot wijziging van de bijlagen I en II bij Richtlijn 2002/32/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de maximumgehalten en actiedrempels voor dioxinen en polychloorbifenylen

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Richtlijn 2002/32/EG van het Europees Parlement en de Raad van 7 mei 2002 inzake ongewenste stoffen in diervoeding <sup>(1)</sup>, en met name artikel 8, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Richtlijn 2002/32/EG verbiedt het gebruik van producten die bedoeld zijn voor het voederen van dieren en waarvan het gehalte aan ongewenste stoffen de in bijlage I bij die richtlijn vermelde maximumgehalten overschrijdt. Bijlage II bij die richtlijn stelt actiedrempels vast voor het verrichten van onderzoek in gevallen van verhoogde gehalten van deze stoffen.
- (2) Dioxinen, zoals bedoeld in deze verordening, omvatten een groep van 75 polychloordibenzo-para-dioxinecongeneren (PCDD's) en 135 polychloordibenzofuraancongeneren (PCDF's), waarvan er 17 uit toxicologisch oogpunt van belang zijn. Polychloorbifenylen (pcb's) zijn een groep van 209 verschillende congenere die volgens hun toxicologische eigenschappen in twee groepen kunnen worden verdeeld: 12 congenere bezitten soortgelijke toxicologische eigenschappen als dioxinen en worden daarom dikwijls dioxineachtige pcb's (dl-pcb's) genoemd. De andere pcb's vertonen geen dioxineachtige toxiciteit, maar hebben een ander toxicologisch profiel.
- (3) Van de congenere van dioxinen of dioxineachtige pcb's die van toxicologisch belang zijn, vertoont elk een verschillend niveau van toxiciteit. Voor de vaststelling van de toxiciteit van deze verschillende congenere is het begrip toxische-equivalentiefactor (TEF) geïntroduceerd om de risicobeoordeling en wettelijke controle te vergemakkelijken. Dat betekent dat de analysesresultaten voor alle dioxinecongeneren en dioxineachtige pcb-con-

generen die uit toxicologisch oogpunt van belang zijn in één kwantificeerbare eenheid worden uitgedrukt, namelijk het TCDD toxische equivalent (TEQ).

- (4) Wat de dioxinen en dioxineachtige pcb's betreft, heeft de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) in 2005 nieuwe waarden voor de toxische-equivalentiefactoren in vergelijking met de door de WHO in 1998 vastgestelde waarden voorgesteld. Op verzoek van de Commissie heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) een wetenschappelijk verslag over de resultaten van de monitoring van dioxinegehalten in levensmiddelen en diervoeders („Results of the monitoring of dioxin levels in food and feed” <sup>(2)</sup>) uitgebracht, waarin met die nieuwe waarden, zoals voorgesteld door de WHO, en recente door de Commissie verzamelde informatie rekening wordt gehouden. Gezien dat verslag is het dienstig dat de maximumgehalten en de drempelwaarden voor dioxinen en dioxineachtige pcb's worden gewijzigd.
- (5) Wat de niet-dioxineachtige pcb's betreft, heeft de EFSA op verzoek van de Commissie een advies in verband met de aanwezigheid van niet-dioxineachtige pcb's in diervoeders en levensmiddelen goedgekeurd <sup>(3)</sup>.
- (6) Polychloorbifenylen (pcb's) vormen een groep van 209 verschillende pcb-congeneren. De som van de zes indicator-pcb-congeneren (PCB 28, 52, 101, 138, 153 en 180) omvat ongeveer de helft van het aantal totale niet-dioxineachtige pcb's die in diervoeders en levensmiddelen aanwezig zijn. De EFSA beschouwde de som van de zes indicator-pcb's als een geschikte indicator voor het vóórkomen en de menselijke blootstelling aan niet-dioxineachtige pcb's. Bovendien is het onpraktisch en zeer duur en zonder echte voordelen voor de wetshandhaving dat voor officiële controles telkens alle 209 pcb-congeneren worden geanalyseerd. Daarom moeten maximumgehalten als som van deze 6 pcb's worden vastgesteld.

<sup>(1)</sup> PB L 140 van 30.5.2002, blz. 10.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2010; 8(3):1385, <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/1385.pdf><sup>(3)</sup> EFSA Journal (2005) 284, 1-137, <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/284.pdf>

- (7) De maximumgehalten voor niet-dioxineachtige pcb's zijn vastgesteld, rekening houdend met recente gegevens over het vóórkomen daarvan. Deze recente gegevens staan vermeld in het wetenschappelijke verslag van de EFSA over de resultaten van de monitoring van niet-dioxineachtige pcb's in levensmiddelen en diervoeders („Results of the monitoring of non dioxin-like PCBs in food and feed”<sup>(1)</sup>). Hoewel het mogelijk is een lagere bepaalbaarheidsgrens (LOQ) te bereiken, kan worden waargenomen dat een aanzienlijk aantal officiële controlelaboratoria een LOQ van 0,5 ng/kg product of zelfs 1 ng/kg product toepast. De uitdrukking van het analyseresultaat als een bovengrens zou in sommige gevallen reeds leiden tot een niveau dat dicht bij het maximumniveau ligt, ook indien geen pcb's zijn gekwantificeerd. Er is ook erkend dat voor bepaalde diervoedercategorieën de gegevens niet zeer extensief waren. Daarom zou het dienstig zijn als de maximumgehalten over drie jaar opnieuw werden bekeken op basis van de gegevens van een meer extensieve gegevensbank, die zijn verkregen met behulp van een analysemethode met een toereikend gevoeligheidsniveau om lage niveaus te kwantificeren.
- (8) Uit overdrachtstudies blijkt dat de aanwezigheid van dioxinen, dioxineachtige pcb's en niet-dioxineachtige pcb's in diervoeders in de in bijlage I bij Richtlijn 2002/32/EG vastgestelde maximumgehalten in sommige gevallen kan resulteren in levensmiddelen van dierlijke oorsprong waarbij de toepasselijke maximumgehalten worden overschreden, als vastgesteld bij Verordening (EG) nr. 1881/2006 van de Commissie van 19 december 2006 tot vaststelling van de maximumgehalten aan bepaalde

verontreinigingen in levensmiddelen<sup>(2)</sup>. Het is echter niet mogelijk om lagere maximumgehalten vast te stellen, rekening houdend met de gevoeligheid van de thans beschikbare analysemethoden en het feit dat de maximumgehalten als bovengrenzen worden vastgesteld. Bovendien is het in de meeste gevallen onwaarschijnlijk dat een dier gedurende lange tijd wordt blootgesteld aan een diervoeder dat aan de voorschriften voldoet maar een gehalte aan dioxinen en/of pcb's bevat dat dicht bij het maximumgehalte ligt of met dit gehalte overeenkomt.

- (9) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid en het Europees Parlement noch de Raad hebben zich daartegen verzet,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

#### Artikel 1

De bijlagen I en II bij Richtlijn 2002/32/EG worden gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

#### Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing vanaf de datum van inwerkingtreding.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 28 maart 2012.

Voor de Commissie  
De voorzitter  
José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> EFSA Journal 2010; 8(7):1701, <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/1701.pdf>

<sup>(2)</sup> PB L 364 van 20.12.2006, blz. 5.

## BIJLAGE

1. In bijlage I bij Richtlijn 2002/32/EG wordt afdeling V: Dioxinen en pcb's vervangen door:

## „AFDELING V: DIOXINEN EN PCB'S

Ongewenste stoffen	Producten die bedoeld zijn voor het voeren van dieren	Maximumgehalte in ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg (ppt) <sup>(1)</sup> van diervoeder met een vochtgehalte van 12 %
1. Dioxinen (som van de polychloordibenzo- <i>para</i> -dioxinen (PCDD's) en de polychloordibenzofuranen (PCDF's), uitgedrukt in door de WHO (Wereldgezondheidsorganisatie) vastgestelde toxische equivalenten, waarbij gebruik wordt gemaakt van de WHO-TEFs (toxische-equivalentiefactoren van 2005 <sup>(2)</sup> )	Voedermiddelen van plantaardige oorsprong, met uitzondering van:	0,75
	— plantaardige oliën en bijproducten daarvan	0,75
	Voedermiddelen van minerale oorsprong	0,75
	Voedermiddelen van dierlijke oorsprong:	
	— dierlijk vet, inclusief melkvet en eivet	1,50
	— andere van landdieren afkomstige producten, inclusief melk en melkproducten en eieren en eiproducten	0,75
	— visolie	5,0
	— vis, andere waterdieren en afgeleide producten daarvan, met uitzondering van visolie en viseiwit, gehydrolyseerd, dat meer dan 20 % vet bevat <sup>(3)</sup>	1,25
	— viseiwit, gehydrolyseerd, dat meer dan 20 % vet bevat	1,75
	De toevoegingsmiddelen voor diervoeders kaolinitehoudende klei, vermiculiet, natroliet-fonoliet, synthetische calciumaluminaten en clinoptiloliet van sedimentaire oorsprong, behorende tot de functionele groep „Bindmiddelen” en „Antiklontermiddelen”	0,75
	Toevoegingsmiddelen voor diervoeding, behorende tot de functionele groep „Verbindingen van sporenelementen”	1,0
	Voormengsels	1,0
	Mengvoeders, met uitzondering van:	0,75
— mengvoeders voor gezelschapsdieren en vis	1,75	
— mengvoeders voor pelsdieren	—	
Ongewenste stoffen	Producten die bedoeld zijn voor het voeren van dieren	Maximumgehalte in ng WHO-PCDD/F-PCB-TEQ/kg (ppt) <sup>(1)</sup> van diervoeder met een vochtgehalte van 12 %
2. Som van dioxinen en dioxineachtige pcb's (som van de polychloordibenzo- <i>para</i> -dioxinen (PCDD's), polychloordibenzofuranen (PCDF's) en polychloorbifenylen (pcb's), uitgedrukt in door de WHO (Wereldgezondheidsorganisatie) vastgestelde toxische equivalenten, waarbij gebruik wordt gemaakt van de WHO-TEFs (toxische-equivalentiefactoren van 2005 <sup>(2)</sup> )	Voedermiddelen van plantaardige oorsprong, met uitzondering van:	1,25
	— plantaardige oliën en bijproducten daarvan	1,5
	Voedermiddelen van minerale oorsprong	1,0
	Voedermiddelen van dierlijke oorsprong:	
	— dierlijk vet, inclusief melkvet en eivet	2,0
	— andere van landdieren afkomstige producten, inclusief melk en melkproducten en eieren en eiproducten	1,25
— visolie	20,0	

Ongewenste stoffen	Producten die bedoeld zijn voor het voeren van dieren	Maximumgehalte in ng WHO-PCDD/F-PCB-TEQ/kg (ppt) van diervoeder met een vochtgehalte van 12 %
	— vis, andere waterdieren en afgeleide producten daarvan, met uitzondering van visolie en viseiwit, gehydrolyseerd, dat meer dan 20 % vet bevat <sup>(3)</sup>	4,0
	— viseiwit, gehydrolyseerd, dat meer dan 20 % vet bevat	9,0
	De toevoegingsmiddelen voor diervoeders kaolinitehoudende klei, vermiculiet, natroliet-fonoliet, synthetische calciumaluminaten en clinoptiloliet van sedimentaire oorsprong, behorende tot de functionele groep „Bindmiddelen” en „Antiklontermiddelen”	1,5
	Toevoegingsmiddelen voor diervoeding, behorende tot de functionele groep „Verbindingen van sporenelementen”	1,5
	Voormengsels	1,5
	Mengvoeders, met uitzondering van:	1,5
	— mengvoeders voor gezelschapsdieren en vis	5,5
	— mengvoeders voor pelsdieren	—
Ongewenste stoffen	Producten die bedoeld zijn voor het voeren van dieren	Maximumgehalte in mg/kg (ppm) van diervoeder met een vochtgehalte van 12 % <sup>(1)</sup>
3. Niet-dioxineachtige pcb's (som van PCB 28, PCB 52, PCB 101, PCB 138, PCB 153 en PCB 180 (ICES — 6) <sup>(1)</sup> )	Voedermiddelen van plantaardige oorsprong	10
	Voedermiddelen van minerale oorsprong	10
	Voedermiddelen van dierlijke oorsprong:	
	— dierlijk vet, inclusief melkvet en eivet	10
	— andere van landdieren afkomstige producten, inclusief melk en melkproducten en eieren en ei producten	10
	— visolie	175
	— vis, andere waterdieren en afgeleide producten daarvan, met uitzondering van visolie en viseiwit, gehydrolyseerd, dat meer dan 20 % vet bevat <sup>(4)</sup>	30
	— viseiwit, gehydrolyseerd, dat meer dan 20 % vet bevat	50
	De toevoegingsmiddelen voor diervoeders kaolinitehoudende klei, vermiculiet, natroliet-fonoliet, synthetische calciumaluminaten en clinoptiloliet van sedimentaire oorsprong, behorende tot de functionele groep „Bindmiddelen” en „Antiklontermiddelen”	10
	Toevoegingsmiddelen voor diervoeding, behorende tot de functionele groep „Verbindingen van sporenelementen”	10
	Voormengsels	10
	Mengvoeders, met uitzondering van:	10

Ongewenste stoffen	Producten die bedoeld zijn voor het voederen van dieren	Maximumgehalten in mg/kg (ppm) van diervoeder met een vochtgehalte van 12 %
	— mengvoeders voor gezelschapsdieren en vis	40
	— mengvoeders voor pelsdieren	—

(1) Bovengrenskoncentraties; bij de berekening van bovengrenskoncentraties moet worden aangenomen dat de onder de bepaalbaarheidsgrens liggende waarden van de verschillende congenen gelijk zijn aan de bepaalbaarheidsgrens.

(2) Tabel van toxische-equivalentiefactoren (TEFs) voor dioxinen, furanen en dioxineachtige pcb's:

De WHO-TEFs voor menselijke risicobeoordeling zijn gebaseerd op de conclusies van de vergadering van deskundigen van de World Health Organization (WHO) — International Programme on Chemical Safety (IPCS), die in juni 2005 in Genève is gehouden (Martin van den Berg et al., The 2005 World Health Organization Re-evaluation of Human and Mammalian Toxic Equivalency Factors for Dioxins and Dioxin-like Compounds. Toxicological Sciences 93(2), 223-241 (2006))

Congeneer	TEF-waarde	Congeneer	TEF-waarde
<b>Dibenzo-para-dioxinen („PCDD's”) en dibenzo-para-furanen („PCDF's”)</b>		<b>„Dioxineachtige” pcb's: non-ortho-pcb's + mono-ortho-pcb's</b>	
2,3,7,8-TCDD	1		
1,2,3,7,8-PeCDD	1	<b>Non-ortho-pcb's</b>	
1,2,3,4,7,8-HxCDD	0,1	PCB 77	0,0001
1,2,3,6,7,8-HxCDD	0,1	PCB 81	0,0003
1,2,3,7,8,9-HxCDD	0,1	PCB 126	0,1
1,2,3,4,6,7,8-HpCDD	0,01	PCB 169	0,03
OCDD	0,0003		
		<b>Mono-ortho-pcb's</b>	
2,3,7,8-TCDF	0,1	PCB 105	0,00003
1,2,3,7,8-PeCDF	0,03	PCB 114	0,00003
2,3,4,7,8-PeCDF	0,3	PCB 118	0,00003
1,2,3,4,7,8-HxCDF	0,1	PCB 123	0,00003
1,2,3,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 156	0,00003
1,2,3,7,8,9-HxCDF	0,1	PCB 157	0,00003
2,3,4,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 167	0,00003
1,2,3,4,6,7,8-HpCDF	0,01	PCB 189	0,00003
1,2,3,4,7,8,9-HpCDF	0,01		
OCDF	0,0003		

Gebruikte afkortingen: „T” = tetra; „Pe” = penta; „Hx” = hexa; „Hp” = hepta; „O” = octa; „CDD” = chloordibenzodioxine; „CDF” = chloordibenzofuran; „CB” = chloorbifenyyl.

(3) Voor verse vis en andere waterdieren die direct worden geleverd en zonder verdere verwerking voor de productie van voeders voor pelsdieren worden gebruikt, gelden de maximumgehalten niet, en voor verse vis die voor rechtstreekse voeding van gezelschapsdieren, dierentuindieren en circusedieren of als voedermiddel voor de productie van voeder voor gezelschapsdieren wordt gebruikt, geldt een maximumgehalte van 3,5 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg product en 6,5 ng WHO-PCDD/F-PCB-TEQ/kg product en 20,0 ng WHO-PCDD/F-PCB-TEQ/kg product voor vislever. De producten of verwerkte dierlijke eiwitten afkomstig van deze dieren (pelsdieren, gezelschapsdieren, dierentuindieren en circusedieren), mogen niet in de voedselketen komen en het vervoederen ervan aan landbouwhuisdieren die voor de productie van levensmiddelen gehouden, vetgemest of gefokt worden, is verboden.

(4) Voor verse vis en andere waterdieren die direct worden geleverd en zonder verdere verwerking voor de productie van voeders voor pelsdieren worden gebruikt, gelden de maximumgehalten niet, en voor verse vis die voor rechtstreekse voeding van gezelschapsdieren, dierentuindieren en circusedieren of als voedermiddel voor de productie van voeder voor gezelschapsdieren wordt gebruikt, geldt een maximumgehalte van 75 µg/kg product en 200 µg/kg product voor vislever. De producten en verwerkte dierlijke eiwitten afkomstig van deze dieren (pelsdieren, gezelschapsdieren, dierentuindieren en circusedieren), mogen niet in de voedselketen komen en het vervoederen ervan aan landbouwhuisdieren die voor de productie van levensmiddelen gehouden, vetgemest of gefokt worden, is verboden.”

2. Bijlage II bij Richtlijn 2002/32/EG wordt vervangen door:

„BIJLAGE II

**ACTIEDREMPELS VOOR HET VERRICHTEN VAN ONDERZOEK DOOR DE LIDSTATEN, ALS BEDOELD IN ARTIKEL 4, LID 2**

AFDELING: DIOXINEN EN PCB'S

Ongewenste stoffen	Producten die bedoeld zijn voor het voeren van dieren	Actiedrempel in ng WHO-PCDD/F TEQ/kg (ppt) <sup>(2)</sup> voor een diervoeder met een vochtgehalte van 12 %	Opmerkingen en aanvullende informatie (bv. de aard van de te verrichten onderzoeken)
1. Dioxinen (som van de polychloordibenzo- <i>para</i> -dioxinen (PCDD's) en de polychloordibenzofuranen (PCDF's)), uitgedrukt in door de WHO (Wereldgezondheidsorganisatie) vastgestelde toxische equivalenten, waarbij gebruik wordt gemaakt van de WHO-TEF's (toxische-equivalentiefactoren van 2005 <sup>(1)</sup> )	Voedermiddelen van plantaardige oorsprong, met uitzondering van:	0,5	<sup>(3)</sup>
	— plantaardige oliën en bijproducten daarvan	0,5	<sup>(3)</sup>
	Voedermiddelen van minerale oorsprong	0,5	<sup>(3)</sup>
	Voedermiddelen van dierlijke oorsprong:		
	— dierlijk vet, inclusief melkvet en eivet	0,75	<sup>(3)</sup>
	— andere van landdieren afkomstige producten, inclusief melk en melkproducten en eieren en eiproducten	0,5	<sup>(3)</sup>
	— visolie	4,0	<sup>(4)</sup>
	— vis, andere waterdieren en afgeleide producten daarvan, met uitzondering van visolie en viseiwit, gehydrolyseerd, dat meer dan 20 % vet bevat <sup>(3)</sup>	0,75	<sup>(4)</sup>
	— viseiwit, gehydrolyseerd, dat meer dan 20 % vet bevat	1,25	<sup>(4)</sup>
	Toevoegingsmiddelen voor diervoeding, behorende tot de functionele groepen „Bindmiddelen” en „Antiklontermiddelen”	0,5	<sup>(3)</sup>
	Toevoegingsmiddelen voor diervoeding, behorende tot de functionele groep „Verbindingen van sporenelementen”	0,5	<sup>(3)</sup>
	Voormengsels	0,5	<sup>(3)</sup>
	Mengvoerders, met uitzondering van:		
	— mengvoerders voor gezelschapsdieren en vis	1,25	<sup>(4)</sup>
	— mengvoerders voor pelsdieren	—	
2. Dioxineachtige pcb's (som van de polychloorbifenylen (pcb's)), uitgedrukt in door de WHO (Wereldgezondheidsorganisatie) vastgestelde toxische equivalenten, waarbij gebruik wordt gemaakt van de WHO-TEF's (toxische-equivalentiefactoren van 2005 <sup>(1)</sup> )	Voedermiddelen van plantaardige oorsprong, met uitzondering van:	0,35	<sup>(3)</sup>
	— plantaardige oliën en bijproducten daarvan	0,5	<sup>(3)</sup>
	Voedermiddelen van minerale oorsprong	0,35	<sup>(3)</sup>
	Voedermiddelen van dierlijke oorsprong:		
	— dierlijk vet, inclusief melkvet en eivet	0,75	<sup>(3)</sup>
— andere van landdieren afkomstige producten, inclusief melk en melkproducten en eieren en eiproducten	0,35	<sup>(3)</sup>	



Ongewenste stoffen	Producten die bedoeld zijn voor het voeren van dieren	Actiedrempel in ng WHO-PCDD/F TEQ/kg (ppt) <sup>(2)</sup> voor een diervoeder met een vochtgehalte van 12 %	Opmerkingen en aanvullende informatie (bv. de aard van de te verrichten onderzoeken)
	— visolie	11,0	<sup>(4)</sup>
	— vis, andere waterdieren en afgeleide producten daarvan, met uitzondering van visolie en viseiwit, gehydrolyseerd, dat meer dan 20 % vet bevat <sup>(3)</sup>	2,0	<sup>(4)</sup>
	— viseiwit, gehydrolyseerd, dat meer dan 20 % vet bevat	5,0	<sup>(4)</sup>
	Toevoegingsmiddelen voor diervoeding, behorende tot de functionele groepen „Bindmiddelen” en „Antiklontermiddelen”	0,5	<sup>(3)</sup>
	Toevoegingsmiddelen voor diervoeding, behorende tot de functionele groep „Verbindingen van sporenelementen”	0,35	<sup>(3)</sup>
	Voormengsels	0,35	<sup>(3)</sup>
	Mengvoeders, met uitzondering van:	0,5	<sup>(3)</sup>
	— mengvoeders voor gezelschapsdieren en vis	2,5	<sup>(4)</sup>
	— mengvoeders voor pelsdieren	—	

<sup>(1)</sup> Tabel van toxische-equivalentiefactoren (TEFs) voor dioxinen, furanen en dioxineachtige pcb's:

De WHO-TEFs voor menselijke risicobeoordeling zijn gebaseerd op de conclusies van de vergadering van deskundigen van de World Health Organization (WHO) — International Programme on Chemical Safety (IPCS), die in juni 2005 in Genève is gehouden (Martin van den Berg et al., The 2005 World Health Organization Re-evaluation of Human and Mammalian Toxic Equivalency Factors for Dioxins and Dioxin-like Compounds, Toxicological Sciences 93(2), 223-241 (2006))

Congeneer	TEF-waarde	Congeneer	TEF-waarde
<b>Dibenzo-para-dioxinen („PCDD's”) en dibenzo-para-furanen („PCDF's”)</b>		<b>„Dioxineachtige” pcb's: non-ortho-pcb's + mono-ortho-pcb's</b>	
2,3,7,8-TCDD	1		
1,2,3,7,8-PeCDD	1	<b>Non-ortho-pcb's</b>	
1,2,3,4,7,8-HxCDD	0,1	PCB 77	0,0001
1,2,3,6,7,8-HxCDD	0,1	PCB 81	0,0003
1,2,3,7,8,9-HxCDD	0,1	PCB 126	0,1
1,2,3,4,6,7,8-HpCDD	0,01	PCB 169	0,03
OCDD	0,0003		
		<b>Mono-ortho-pcb's</b>	
2,3,7,8-TCDF	0,1	PCB 105	0,00003
1,2,3,7,8-PeCDF	0,03	PCB 114	0,00003
2,3,4,7,8-PeCDF	0,3	PCB 118	0,00003
1,2,3,4,7,8-HxCDF	0,1	PCB 123	0,00003
1,2,3,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 156	0,00003
1,2,3,7,8,9-HxCDF	0,1	PCB 157	0,00003
2,3,4,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 167	0,00003
1,2,3,4,6,7,8-HpCDF	0,01	PCB 189	0,00003
1,2,3,4,7,8,9-HpCDF	0,01		
OCDF	0,0003		

Gebruikte afkortingen: „T” = tetra; „Pe” = penta; „Hx” = hexa; „Hp” = hepta; „O” = octa; „CDD” = chloordibenzodioxine; „CDF” = chloordibenzofuran; „CB” = chloorbifenyyl.

- <sup>(2)</sup> Bovengrenskoncentraties; bij de berekening van bovengrenskoncentraties moet worden aangenomen dat de onder de bepaalbaarheidsgrens liggende waarden van de verschillende congenen gelijk zijn aan de bepaalbaarheidsgrens.
- <sup>(3)</sup> Vaststelling van bron van contaminatie. Neem na vaststelling van de bron van contaminatie zo mogelijk passende maatregelen om deze te reduceren of te elimineren.
- <sup>(4)</sup> In veel gevallen is het wellicht niet nodig een onderzoek naar de bron van de contaminatie te verrichten, aangezien het achtergrondniveau in sommige gebieden dicht bij of boven de actiedrempel ligt. Indien de actiedrempel echter wordt overschreden, moeten alle gegevens, zoals bemonsteringsperiode, geografische herkomst, vissoort enz., worden geregistreerd met het oog op toekomstige maatregelen voor de aanpak van de aanwezigheid van dioxinen en dioxineachtige verbindingen in deze diervoeders.”

**VERORDENING (EU) Nr. 278/2012 VAN DE COMMISSIE**

van 28 maart 2012

**tot wijziging van Verordening (EG) nr. 152/2009 wat betreft de bepaling van het gehalte aan dioxinen en polychloorbifenylen**

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 inzake officiële controles op de naleving van de wetgeving inzake diervoeders en levensmiddelen en de voorschriften inzake diergezondheid en dierenwelzijn <sup>(1)</sup>, en met name artikel 11, lid 4,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Richtlijn 2002/32/EG van het Europees Parlement en de Raad van 7 mei 2002 inzake ongewenste stoffen in diervoeding <sup>(2)</sup> stelt maximumgehalten vast voor dioxinen, furanen en polychloorbifenylen (pcb's) in diervoeding en actiedrempels voor het verrichten van onderzoek door de lidstaten om de bronnen van deze stoffen te identificeren.
- (2) Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie van 27 januari 2009 tot vaststelling van de bemonsterings- en analysemethoden voor de officiële controle van diervoeders <sup>(3)</sup> bevat methoden voor de bepaling van het gehalte aan polychloordibenzo-p-dioxinen (PCDD's), polychloordibenzofuranen (PCDF's) en dioxineachtige polychloorbifenylen (pcb's) in diervoeders.
- (3) Met behulp van een gevalideerde, op grote schaal aanvaarde screeningsmethode met hoge doorvoer kunnen de monsters met hoge gehalten aan PCDD's/PCDF's en dioxineachtige pcb's worden geïdentificeerd (waarbij bij voorkeur monsters worden geselecteerd die de actiedrempels overschrijden en er in elk geval voor wordt gezorgd dat monsters die het maximumgehalte overschrijden, worden geselecteerd). Het gehalte aan PCDD's/PCDF's en dioxineachtige pcb's in deze monsters moet met behulp van een bevestigingsmethode worden bepaald. Daarom moeten passende vereisten voor de screeningsmethode worden vastgesteld, waarbij ervoor wordt gezorgd dat het fout-conformcijfer met betrekking tot het maximumgehalte minder dan 5 % bedraagt, en daarnaast ook stringente voorschriften voor de bevestigingsmethode.

den. Bovendien kunnen met bevestigingsmethoden ook lage achtergrondconcentraties worden vastgesteld. Dat is belangrijk voor de follow-up van trends in de loop der tijd, de beoordeling van de blootstelling en een nieuwe evaluatie van maximumgehalten en actiedrempels.

- (4) De wijziging van de maximumgehalten voor dioxinen en dioxineachtige pcb's en de opname van niet-dioxineachtige pcb's in Richtlijn 2002/32/EG, alsook de noodzaak om de criteria voor de screeningsmethoden te actualiseren, vereisen een wijziging van de regels voor de bepaling van het gehalte aan dioxinen en pcb's in diervoeders zoals vastgesteld in deel B van bijlage V bij Verordening (EG) nr. 152/2009. Voor de duidelijkheid en de begrijpelijkheid dient deel B van bijlage V te worden vervangen.
- (5) Het is met het oog op een geharmoniseerde handhaving in de hele Europese Unie van groot belang dat de analyseresultaten op uniforme wijze gerapporteerd en geïnterpreteerd worden.
- (6) Bijlage V bij Verordening (EG) nr. 152/2009 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (7) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid en het Europees Parlement noch de Raad hebben zich ertegen verzet,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

Deel B van bijlage V bij Verordening (EG) nr. 152/2009 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

*Artikel 2*

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van de datum van inwerking-treding.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 28 maart 2012.

*Voor de Commissie*

*De voorzitter*

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> PB L 165 van 30.4.2004, blz. 1.

<sup>(2)</sup> PB L 140 van 30.5.2002, blz. 10.

<sup>(3)</sup> PB L 54 van 26.2.2009, blz. 1.

## BIJLAGE

In bijlage V bij Verordening (EG) nr. 152/2009 wordt deel B. „BEPALING VAN HET GEHALTE AAN DIOXINEN (PCDD/PCDF) EN DIOXINEACHTIGE PCB'S” vervangen door:

„B. BEPALING VAN HET GEHALTE AAN DIOXINEN (PCDD/PCDF) EN PCB'S

## HOOFDSTUK I

**Bemonsteringswijze en interpretatie van de analysesresultaten**1. **Doel en toepassingsgebied**

De monsters voor de officiële controle op het gehalte aan polychloordibenzo-p-dioxinen (PCDD's) en polychloordibenzofuranen (PCDF's), dioxineachtige polychloorbifenylen (pcb's) (\*) en niet-dioxineachtige pcb's in diervoeders worden genomen overeenkomstig bijlage I. De in punt 5.A van die bijlage beschreven kwantitatieve voorschriften voor de controle van stoffen of producten die gelijkmatig over het diervoeder verdeeld zijn, moeten worden gevolgd. De op die manier verkregen verzamelmonsters worden representatief geacht voor de partijen of subpartijen waarvan zij zijn genomen. Op basis van de gehalten die in de laboratoriummonsters worden geconstateerd, wordt bepaald of de partijen voldoen aan de maximumgehalten zoals vastgesteld bij Richtlijn 2002/32/EG.

(\*) Tabel van toxische-equivalentiefactoren (TEF's) voor dioxinen, furanen en dioxineachtige pcb's:

De WHO-TEF's voor menselijke risicobeoordeling zijn gebaseerd op de conclusies van de vergadering van deskundigen van de World Health Organization (WHO) — International Programme on Chemical Safety (IPCS), die in juni 2005 in Genève is gehouden (Martin van den Berg e.a., The 2005 World Health Organization Re-evaluation of Human and Mammalian Toxic Equivalency Factors for Dioxins and Dioxin-like Compounds. Toxicological Sciences 93(2), 223–241 (2006)).

Congeneer	TEF-waarde	Congeneer	TEF-waarde
<b>Dibenzo-p-dioxinen („PCDD's”) en dibenzo-p-furanen („PCDF's”)</b>		<b>„Dioxineachtige” pcb's; non-ortho-pcb's + mono-ortho-pcb's</b>	
2,3,7,8-TCDD	1		
1,2,3,7,8-PeCDD	1	<i>Non-ortho-pcb's</i>	
1,2,3,4,7,8-HxCDD	0,1	PCB 77	0,0001
1,2,3,6,7,8-HxCDD	0,1	PCB 81	0,0003
1,2,3,7,8,9-HxCDD	0,1	PCB 126	0,1
1,2,3,4,6,7,8-HpCDD	0,01	PCB 169	0,03
OCDD	0,0003		
		<i>Mono-ortho-pcb's</i>	
2,3,7,8-TCDF	0,1	PCB 105	0,00003
1,2,3,7,8-PeCDF	0,03	PCB 114	0,00003
2,3,4,7,8-PeCDF	0,3	PCB 118	0,00003
1,2,3,4,7,8-HxCDF	0,1	PCB 123	0,00003
1,2,3,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 156	0,00003
1,2,3,7,8,9-HxCDF	0,1	PCB 157	0,00003
2,3,4,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 167	0,00003
1,2,3,4,6,7,8-HpCDF	0,01	PCB 189	0,00003
1,2,3,4,7,8,9-HpCDF	0,01		
OCDF	0,0003		

Gebruikte afkortingen: „T” = tetra; „Pe” = penta; „Hx” = hexa; „Hp” = hepta; „O” = octa; „CDD” = chloordibenzodioxine; „CDF” = chloordibenzofuran; „CB” = chloorbifenylen.

Voor de toepassing van dit deel van bijlage V gelden de definities zoals vastgesteld in bijlage I bij Beschikking 2002/657/EG van de Commissie van 14 augustus 2002 ter uitvoering van Richtlijn 96/23/EG van de Raad wat de prestaties van analysemethoden en de interpretatie van resultaten betreft (\*\*).

(\*\*) PB L 221 van 17.8.2002, blz. 8.

## 2. Overeenstemming van de partij of subpartij met de eisen

### 2.1. Niet-dioxineachtige pcb's

De partij is in overeenstemming met de eisen als het analyseresultaat het maximumgehalte aan niet-dioxineachtige pcb's zoals vastgelegd in Richtlijn 2002/32/EG niet overschrijdt, rekening houdend met de meetonzekerheid.

De partij is niet in overeenstemming met de eisen als de door een tweede bepaling (\*\*\*) bevestigde bovengrens (\*\*\*\*) van het analyseresultaat het maximumgehalte zoals vastgelegd in Richtlijn 2002/32/EG overschrijdt, rekening houdend met de meetonzekerheid.

De meetonzekerheid wordt volgens een van de volgende methoden verdisconteerd:

- door de uitgebreide onzekerheid te berekenen met een dekkingsfactor 2, wat een betrouwbaarheidsniveau van ongeveer 95 % oplevert. Een partij of subpartij voldoet niet aan de voorschriften als de gemeten waarde minus de onzekerheid boven het maximumgehalte ligt;
- door de beslissingsgrens (CC<sub>α</sub>) te bepalen overeenkomstig punt 3.1.2.5 van bijlage I bij Beschikking 2002/657/EG. Een partij of subpartij voldoet niet aan de eisen als de gemeten waarde gelijk aan of groter dan de CC<sub>α</sub> is.

Deze interpretatievoorschriften gelden voor het analyseresultaat van het monster voor officiële controledoel-einden. Op de analyse voor verhaal- of arbitrageoeloeinden zijn de nationale voorschriften van toepassing.

---

(\*\*\*) De tweede bepaling is noodzakelijk om de mogelijkheid van interne kruiscontaminatie of een onbedoelde verwisseling van monsters uit te sluiten. De eerste bepaling, waarbij de meetonzekerheid in aanmerking wordt genomen, wordt gebruikt voor de controle op de naleving. Indien de bepaling wordt gedaan in verband met een verontreinigingsincident, kan de bevestiging door middel van de tweede bepaling komen te vervallen als de voor de bepaling geselecteerde monsters via traceerbaarheid terug te voeren zijn op dat incident.

(\*\*\*\*) Om de „bovengrens” te berekenen wordt de bijdrage van elke niet-bepaalde congener gelijkgesteld aan de bepaalbaarheidsgrens. Om de „ondergrens” te berekenen wordt de bijdrage van elke niet-bepaalde congener gelijkgesteld aan nul. Om de „middenwaarde” te berekenen wordt de bijdrage van elke niet-bepaalde congener gelijkgesteld aan de helft van de bepaalbaarheidsgrens.

### 2.2. PCDD's/PCDF's en dioxineachtige pcb's

De partij is in overeenstemming met de eisen als het resultaat van één analyse,

- uitgevoerd aan de hand van een screeningsmethode met een fout-conformcijfer onder 5 % erop wijst dat het gehalte niet hoger is dan het maximumgehalte van respectievelijk PCDD's/PCDF's en de som van PCDD's/PCDF's en dioxineachtige pcb's, zoals neergelegd in Richtlijn 2002/32/EG,
- uitgevoerd aan de hand van een bevestigingsmethode het in Richtlijn 2002/32/EG vastgestelde maximumgehalte van respectievelijk PCDD's/PCDF's en de som van PCDD's/PCDF's en dioxineachtige pcb's niet overschrijdt, rekening houdend met de meetonzekerheid.

Voor screeningsassays wordt een afkapwaarde vastgesteld voor beslissingen inzake de overeenstemming van het monster met de concentratieniveaus die voor respectievelijk PCDD's/PCDF's en de som van PCDD's/PCDF's en dioxineachtige pcb's zijn vastgesteld.

De partij is niet in overeenstemming met de eisen als de aan de hand van een bevestigingsmethode verkregen en door een tweede bepaling bevestigde bovengrens (\*\*\*\*\*) van het analyseresultaat het maximumgehalte zoals vastgelegd in Richtlijn 2002/32/EG overschrijdt, rekening houdend met de meetonzekerheid (\*\*\*\*\*).

De meetonzekerheid wordt volgens een van de volgende methoden verdisconteerd:

- door de uitgebreide onzekerheid te berekenen met een dekkingsfactor 2, wat een betrouwbaarheidsniveau van ongeveer 95 % oplevert. Een partij of subpartij voldoet niet aan de voorschriften als de gemeten waarde minus de onzekerheid boven het maximumgehalte ligt. Bij een afzonderlijke bepaling van PCDD's/PCDF's en dioxineachtige pcb's moet de som van de geschatte uitgebreide onzekerheid van de afzonderlijke analysere-sultaten van PCDD's/PCDF's en dioxineachtige pcb's worden gebruikt voor de som van PCDD's/PCDF's en dioxineachtige pcb's;
- door de beslissingsgrens (CC<sub>α</sub>) te bepalen overeenkomstig punt 3.1.2.5 van bijlage I bij Beschikking 2002/657/EG. Een partij of subpartij voldoet niet aan de voorschriften als de gemeten waarde gelijk is aan of groter is dan de CC<sub>α</sub> is.

Deze interpretatievoorschriften gelden voor het analysesresultaat van het monster voor officiële controledoel-einden. Op de analyse voor verhaal- of arbitrage doeleinden zijn de nationale voorschriften van toepassing.

(\*\*\*\*\*) Om de bovengrens te berekenen wordt de bijdrage van elke niet-bepaalde congener aan de TEQ (toxisch equivalent) gelijkgesteld aan de bepaalbaarheidsgrens. Om de ondergrens te berekenen wordt de bijdrage van elke niet-bepaalde congener aan de TEQ gelijkgesteld aan nul. Om de middenwaarde te berekenen wordt de bijdrage van elke niet-bepaalde congener aan de TEQ gelijkgesteld aan de helft van de bepaalbaarheidsgrens.

(\*\*\*\*\*) De tweede bepaling is noodzakelijk om de mogelijkheid van interne kruiscontaminatie of een onbedoelde verwisseling van monsters uit te sluiten. De eerste bepaling, waarbij de meetonzekerheid in aanmerking wordt genomen, wordt gebruikt voor de controle op de naleving. Indien de bepaling wordt gedaan in verband met een verontreinigingsincident, kan de bevestiging door middel van de tweede bepaling komen te vervallen als de voor de bepaling geselecteerde monsters via traceerbaarheid terug te voeren zijn op dat incident.

### 3. Resultaten die de actiedrempels als vastgesteld in bijlage II bij Richtlijn 2002/32/EG overschrijden

Actiedrempels zijn een instrument voor de selectie van monsters wanneer een bron van contaminatie moet worden opgespoord en maatregelen moeten worden genomen om deze te reduceren of te elimineren. Bij screeningsmethoden moeten geschikte afkapwaarden voor de selectie van die monsters worden vastgesteld. De inspanningen die nodig zijn om een bron vast te stellen en de verontreiniging te reduceren of te elimineren worden alleen verricht wanneer de overschrijding van de actiedrempels wordt bevestigd door een tweede bepaling door middel van een bevestigingsmethode, rekening houdend met de meetonzekerheid (\*\*\*\*\*)).

(\*\*\*\*\*) Toelichting en vereisten voor de tweede bepaling ter controle van actiedrempels als in voetnoot (\*\*\*\*\*) bij maximumgehalten.

## HOOFDSTUK II

### Monstervoorbereiding en voorschriften voor de analysemethoden die worden gebruikt voor de officiële controle op het gehalte aan dioxinen (PCDD's/PCDF's) en dioxineachtige pcb's in diervoeders

#### 1. Toepassing

De voorschriften in deze bijlage gelden voor de analyse van diervoeders in verband met de officiële controle op het gehalte aan 2,3,7,8-gesubstitueerde polychloordibenzo-p-dioxinen en polychloordibenzofuranen (PCDD's/PCDF's) en dioxineachtige polychloorbifenylen (dioxineachtige pcb's) en voor doeleinden in verband met de regelgeving.

De controle op de aanwezigheid van PCDD's/PCDF's en dioxineachtige pcb's in diervoeders kan met twee verschillende doelen worden uitgevoerd:

- selectie van monsters met een gehalte aan PCDD's/PCDF's en dioxineachtige pcb's dat de maximumgehalten of de actiedrempels overschrijdt. Hiervoor kan een screeningsmethode nodig zijn waarbij een kosteneffectieve doorvoer van een groot aantal monsters mogelijk is, zodat de kans groter is dat nieuwe gevallen worden ontdekt waarbij het blootstellings- en het gezondheidsrisico voor de consument groot is. Tot de screeningsmethoden behoren bioanalytische methoden en GC/MS-methoden. Hiermee wordt beoogd fout-conforme resultaten te voorkomen. De concentratie van PCDD's/PCDF's en de som van PCDD's/PCDF's en dioxineachtige pcb's in deze uitgeselecteerde monsters moeten worden bepaald of bevestigd met behulp van een bevestigingsmethode;
- bepaling van het gehalte aan PCDD's/PCDF's en dioxineachtige pcb's in monsters van diervoeders met lage achtergrondconcentraties. Dit is van belang voor het volgen van de ontwikkeling in de tijd, een beoordeling van de blootstelling van de bevolking en de opbouw van een gegevensbasis voor een eventuele nieuwe evaluatie van de actiedrempels en maximumgehalten. Dit doel wordt bereikt door middel van bevestigingsmethoden voor de onduidelijke identificatie en bepaling van de PCDD's/PCDF's en dioxineachtige pcb's op het betrokken concentratieniveau. Deze methoden kunnen worden gebruikt voor de bevestiging van resultaten die zijn verkregen door middel van screeningsmethoden en voor de bepaling van lage achtergrondconcentraties bij het diervoedertoezicht. Zij zijn ook belangrijk voor de vaststelling van congenerpatronen met het oog op de identificatie van de bron van mogelijke contaminaties. Tegenwoordig worden hiervoor hogeresolutiegaschromatografie-/hogeresolutiemassaspectrometriemethoden (HRGC/HRMS) gebruikt.

#### 2. Classificatie van methoden naar mate van kwantificering (\*\*\*\*\*)

(\*\*\*\*\*) Aangepast voor PCDD's/PCDF's en dioxineachtige verbindingen, uit „Guidelines for the validation of screening methods for residues of veterinary medicines”, EU-referentielaboratoria (EURL's) voor residuen van diergeneesmiddelen en contaminanten in levensmiddelen van dierlijke oorsprong in Fougères, Berlijn en Bilthoven, 20 januari 2010, [http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/residues/lab\\_analysis\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/residues/lab_analysis_en.htm)

- 2.1. *Kwalitatieve methoden* geven een ja/nee-antwoord op de aanwezigheid van de te bepalen analyten, zonder gekwantificeerde indicatie over de concentratie van die analyt. Kwalitatieve methoden kunnen eventueel semikwantitatieve resultaten bieden, maar zij worden uitsluitend gebruikt als indicatie voor het feit of een gehalte al dan niet boven of onder een bepaalde waarde, bv. de aantoonbaarheidsgrens, bepaalbaarheidsgrens of afkapwaarde, ligt.

Voor de controle op maximumgehalten en actiedrempels voor PCDD's/PCDF's en dioxineachtige pcb's in diervoeders kunnen screeningsmethoden worden toegepast die zijn gebaseerd op de vergelijking van het analyseresultaat met een afkapwaarde en aangeven of het betrokken concentratieniveau al dan niet overschreden is.

- 2.2. *Semikwantitatieve methoden* zijn methoden die een approximatieve indicatie geven van de concentratie van de vermeende analyt, terwijl het numerieke resultaat niet voldoet aan de voorschriften voor kwantitatieve methoden. Deze kunnen worden gebruikt om informatie te verstrekken over het concentratiebereik van de analyt en kunnen de analist helpen bij zijn besluit over het ijkbereik voor de vervolgens uit te voeren bevestigingstest en ten behoeve van de kwaliteitscontrole. De volgende methoden worden bijvoorbeeld als semikwantitatieve methoden beschouwd:
- a) methoden die gebaseerd zijn op het gebruik van biologische beginselen zoals assays op basis van cellen of receptoren of immunoassays, hierna bioanalytische methoden genoemd, waarmee de aanwezigheid van de te bepalen analyten kan worden vastgesteld; zij omvatten een ijkcurve, bieden een indicatie of het betrokken concentratieniveau mogelijkerwijs wordt overschreden en geven een resultaat in bioanalytische equivalenten (BEQ), wat een indicatie is voor de TEQ-waarde van het monster;
  - b) fysisch-chemische tests (bv. gaschromatografie-massaspectrometrie/massaspectrometrie (GC-MS/MS) of gaschromatografie/lageresolutiemassaspectrometrie (GC/LRMS), waarbij de precisiekenmerken niet aan de eisen voor kwantitatieve tests voldoen.

- 2.3. *Kwantitatieve methoden* voldoen aan dezelfde eisen inzake nauwkeurigheid, dynamisch bereik en precisie als bevestigingsmethoden. Wanneer kwantificering nodig is, moeten kwantitatieve methoden als bevestigingsmethoden worden gevalideerd.

### 3. **Achtergrond**

Voor de berekening van de concentraties in toxische equivalenten (TEQ) worden de concentraties van de verschillende stoffen in een monster elk met de respectieve, door de Wereldgezondheidsorganisatie vastgestelde en in het aanhangsel van deze bijlage vermelde toxische-equivalentiefactor (TEF) vermenigvuldigd en vervolgens bij elkaar opgeteld ter verkrijging van de totale concentratie aan dioxineachtige verbindingen, uitgedrukt in TEQ.

Voor de toepassing van deel B van bijlage V is de aanvaarde specifieke bepaalbaarheidsgrens van een afzonderlijke congener gelijk aan de concentratie van een analyt in een monsterextract die voor twee te meten ionen een instrumentele respons geeft met een signaal-ruisverhouding van 3:1 voor het zwakste signaal, waarbij voldaan wordt aan identificatiecriteria die zijn beschreven in bijvoorbeeld norm prEN 16215 (Diervoeders — Bepaling van dioxinen en dioxineachtige pcb's door gaschromatografie/hogeresolutiemassaspectrometrie (GC/HRMS) en van indicator-pcb's door GC/HRMS) en/of in EPA method 1613 revision B.

Bioanalytische screeningsmethoden geven geen resultaten op congeneerniveau, maar geven alleen een indicatie (\*\*\*\*\*) van het TEQ-gehalte, uitgedrukt in bioanalytische equivalenten (BEQ), omdat wellicht niet alle verbindingen in een monsterextract dat in de test een respons geeft, aan alle vereisten van het TEQ-principe voldoen.

Screenings- en bevestigingsmethoden mogen alleen voor de controle van een bepaalde matrix worden toegepast als zij gevoelig genoeg zijn om betrouwbaar gehalten vast te stellen op het betrokken concentratieniveau (actiedrempel of maximumgehalte).

(\*\*\*\*\*) Bioanalytische methoden zijn niet specifiek voor de in het TEF-schema opgenomen congenen. Er kunnen zich in het monsterextract andere, structureel verwante AhR-actieve verbindingen bevinden die ook bijdragen tot de algehele respons. Daarom kunnen bioanalytische resultaten niet als schatting worden aangemerkt, maar geven zij veeleer een indicatie van het TEQ-gehalte van het monster.

### 4. **Kwaliteitsborgingsvoorschriften**

- 4.1. Er moeten maatregelen worden genomen om kruiscontaminatie in elke fase van de bemonsterings- en analyseprocedure te voorkomen.
- 4.2. De monsters moeten worden opgeslagen en vervoerd in recipiënten van glas, aluminium, polypropyleen of polyethyleen die geschikt zijn voor opslag zonder invloed te hebben op het gehalte aan PCDD's/PCDF's en dioxineachtige pcb's in de monsters. Sporen papierstof moeten van de monsterrecipiënt worden verwijderd.

- 4.3. De diervoedermonsters moeten zodanig worden opgeslagen en vervoerd dat de integriteit ervan bewaard blijft.
- 4.4. Voor zover nodig wordt elk laboratoriummonster fijngemalen en zorgvuldig gemengd zodat een volledig homogeen product ontstaat (bv. zo fijn gemalen dat het een zeef met mazen van 1 mm kan passeren). Als het vochtgehalte te hoog is, moeten de monsters voor het malen worden gedroogd.
- 4.5. Reagentia, glaswerk en apparatuur moeten worden gecontroleerd op factoren die de op de TEQ of BEQ gebaseerde resultaten kunnen beïnvloeden.
- 4.6. Er moet een blancobepaling worden verricht door de gehele analyseprocedure met weglating van het monster uit te voeren.
- 4.7. Bij bioanalytische methoden moeten al het glaswerk en alle oplosmiddelen die bij de analyses worden gebruikt, worden getest om te zien of zij vrij zijn van verbindingen die de opsporing van de doelverbindingen in het werkbereik storen. Glaswerk moet worden gespoeld met oplosmiddelen en/of worden verhit tot een temperatuur waarbij sporen van PCDD's/PCDF's, dioxineachtige verbindingen en verbindingen die de bepaling kunnen storen, van het oppervlak worden verwijderd.
- 4.8. Het geëxtraheerde monster moet groot genoeg zijn om te voldoen aan de eisen inzake een voldoende laag werkbereik waarbinnen de te bepalen concentraties liggen.
- 4.9. De specifieke monstervoorbereidingsprocedures voor de producten in kwestie moeten in overeenstemming zijn met internationaal aanvaarde richtsnoeren.

## 5. Voorschriften voor de laboratoria

- 5.1. Ingevolge Verordening (EG) nr. 882/2004 moeten de laboratoria geaccrediteerd zijn door een erkende instantie die werkt volgens ISO-handleiding 58, teneinde te garanderen dat zij kwaliteitsborging op hun analyses toepassen. De laboratoria moeten geaccrediteerd zijn overeenkomstig de norm ISO/IEC/17025.
- 5.2. De geschiktheid van het laboratorium moet worden aangetoond doordat het steeds met goed gevolg deelneemt aan interlaboratoriumonderzoeken voor de gehaltebepaling van PCDD's/PCDF's en dioxineachtige pcb's in de betrokken diervoedermatrices en concentratiebereiken.
- 5.3. Laboratoria die screeningsmethoden toepassen voor de routinematige controle van monsters moeten een nauwe samenwerking aangaan met laboratoria die de bevestigingsmethode toepassen, zowel voor de kwaliteitscontrole als voor de bevestiging van het analyseresultaat van verdachte monsters.

## 6. Basisvoorschriften voor een analysemethode voor dioxinen (PCDD's/PCDF's) en dioxineachtige pcb's

### 6.1. Laag werkbereik en lage bepaalbaarheidsgrenzen

Voor PCDD's/PCDF's moeten de aantoonbare hoeveelheden wegens de extreme toxiciteit van sommige van deze verbindingen in het hoge femtogramgebied ( $10^{-15}$  g) liggen. Voor de meeste pcb-congeneren is een bepaalbaarheidsgrens in het nanogramgebied ( $10^{-9}$  g) al voldoende. Voor de bepaling van de sterker toxische dioxineachtige pcb-congeneren (met name non-ortho-gesubstitueerde congenen) moet het onderend in het lage picogramgebied ( $10^{-12}$  g) liggen. Voor alle andere pcb-congeneren is een bepaalbaarheidsgrens in het nanogramgebied ( $10^{-9}$  g) voldoende.

### 6.2. Hoge selectiviteit (specificiteit)

- 6.2.1. PCDD's, PCDF's en dioxineachtige pcb's moeten kunnen worden onderscheiden van tal van andere stoffen die tegelijkertijd worden geëxtraheerd en de bepaling kunnen storen, en die aanwezig zijn in concentraties die enkele orden van grootte hoger kunnen liggen dan de concentraties van de te bepalen analyten. Bij GC/MS-methoden moet onderscheid worden gemaakt tussen de verschillende congenen, bv. tussen toxische congenen (zoals de zeventien 2,3,7,8-gesubstitueerde PCDD's/PCDF's en de twaalf dioxineachtige pcb's) en andere congenen.
- 6.2.2. Met behulp van bioanalytische methoden moeten de doelverbindingen kunnen worden aangetoond als de som van PCDD's/PCDF's, en/of dioxineachtige pcb's. Monsters moeten worden opgezuiverd om verbindingen te verwijderen die tot fout-niet-conforme resultaten leiden of verbindingen die de respons kunnen verminderen, waardoor fout-conforme resultaten worden verkregen.

### 6.3. Grote nauwkeurigheid (juistheid en precisie, schijnbare terugvinding bij bioassays)

- 6.3.1. Bij GC/MS-methoden moet de bepaling een betrouwbare schatting van de werkelijke concentratie in een monster opleveren. Grote nauwkeurigheid is vereist om afwijzing van een resultaat van een monsteraanlyse op grond van de geringe betrouwbaarheid van het bepaalde TEQ-gehalte te vermijden. De nauwkeurigheid wordt uitgedrukt als *juistheid* (verschil tussen de gemiddelde waarde die voor een analyt in een gecertificeerd referentiemateriaal is gemeten en zijn gecertificeerde waarde, uitgedrukt als percentage van deze laatste waarde) en *precisie* ( $RSD_R$ , de relatieve standaardafwijking, berekend op basis van resultaten die onder reproduceerbaarheidsomstandigheden zijn verkregen).

- 6.3.2. Voor bioanalytische methoden moet de schijnbare terugvinding bij bioassays worden bepaald. De schijnbare terugvinding bij bioassays is het BEQ-gehalte dat is berekend aan de hand van de TCDD- of PCB 126-ijkkromme, na blancocorrectie en gedeeld door het met behulp van GC/HRMS bepaalde TEQ-gehalte. Deze waarde heeft tot doel factoren te corrigeren zoals het verlies van PCDD's/PCDF's en dioxineachtige verbindingen bij de extractie en opzuivering, tegelijkertijd geëxtraheerde verbindingen die de respons doen toe- of afnemen (agonistische en antagonistische effecten), de kwaliteit van de fitting van de kromme of de verschillen tussen de toxische-equivalentiefactor (TEF) en de relatieve potentiewaarde (REP). De schijnbare terugvinding bij bioassays wordt berekend aan de hand van geschikte referentiemonsters met een representatief congeneerpatroon rond het betrokken concentratieniveau.
- 6.4. *Validering binnen het betrokken concentratiebereik en algemene kwaliteitscontrolemaatregelen*
- 6.4.1. Laboratoria moeten de prestaties van een methode in het betrokken concentratiebereik aantonen, bijvoorbeeld bij 0,5 maal, 1 maal en 2 maal het betrokken concentratieniveau, met een aanvaardbare variatiecoëfficiënt voor herhaalde analyse, tijdens de valideringsprocedure en/of bij een routineanalyse.
- 6.4.2. Bij wijze van interne kwaliteitsborging moeten voortdurend blancobepalingen en bepalingen op verrijkte monsters of controlemonsters (bij voorkeur gecertificeerde referentiematerialen, indien beschikbaar) worden uitgevoerd. Voor blancobepalingen en bepalingen op verrijkte monsters of controlemonsters moeten kwaliteitscontrolekaarten worden bijgehouden en gecontroleerd om na te gaan of de prestatie van de analyse aan de vereisten beantwoordt.
- 6.5. *Bepaalbaarheidsgrens*
- 6.5.1. Voor een bioanalytische screeningsmethode is het vaststellen van de bepaalbaarheidsgrens (LOQ) geen onontbeerlijk vereiste, maar wel moet worden aangetoond dat met de methode een onderscheid kan worden gemaakt tussen de blancowaarde en de afkapwaarde. Wanneer een BEQ-gehalte wordt aangegeven, moet een rapportagegrens worden vastgesteld in verband met monsters met een respons onder deze grens. Aangetoond moet worden dat het rapportageniveau ten minste een factor drie verschilt van procedureblanco's met een respons onder het werkbereik. Daarom moet het worden berekend op basis van monsters met de doelverbindingen rond het vereiste minimumgehalte, en niet op basis van een signaal-ruisverhouding of een assayblanco.
- 6.5.2. De LOQ voor een bevestigingsmethode moet ongeveer een vijfde van het betrokken concentratieniveau bedragen.
- 6.6. *Criteria voor de analyse*
- Voor betrouwbare resultaten van bevestigings- of screeningsmethoden moet voor de TEQ-waarde respectievelijk de BEQ-waarde aan de volgende criteria zijn voldaan, ongeacht of het om totaal TEQ (som van PCDD's/PCDF's en dioxineachtige pcb's) of afzonderlijke waarden voor PCDD's/PCDF's en dioxineachtige pcb's gaat.

	Screening met bioanalytische of fysisch-chemische methoden	Bevestigingsmethoden
Fout-conformcijfer (*)	< 5 %	
Juistheid		- 20 % tot + 20 %
Herhaalbaarheid (RSD <sub>r</sub> )	< 20 %	
Intralaboratorium-reproduceerbaarheid (RSD <sub>R</sub> )	< 25 %	< 15 %

(\*) met betrekking tot de maximumgehalten.

- 6.7. *Specifieke voorschriften voor screeningsmethoden*
- 6.7.1. Voor een screening kunnen zowel GC/MS-methoden als bioanalytische methoden worden gebruikt. Voor GC/MS-methoden moet aan de in punt 7 beschreven voorschriften worden voldaan. Voor bioanalytische methoden op basis van cellen zijn specifieke voorschriften neergelegd in punt 8.
- 6.7.2. Laboratoria die screeningsmethoden voor routinematige controles van monsters toepassen, moeten een nauwe samenwerking aangaan met laboratoria die de bevestigingsmethode toepassen.
- 6.7.3. Verificatie van de prestaties van de screeningsmethode moet bij routinematige analyses plaatsvinden door middel van kwaliteitscontrole van de analyse en een voortdurende validering van de methode. Er moet een continu programma voor de controle van conforme resultaten zijn.



#### 6.7.4. Controle op mogelijke onderdrukking van de celrespons en de cytotoxiciteit

20 % van de monsterextracten moet in een routinescreening worden gemeten zonder toevoeging van 2,3,7,8-TCDD en met toevoeging van 2,3,7,8-TCDD overeenkomstig het betrokken concentratieniveau, teneinde te controleren of de respons mogelijk wordt onderdrukt door de aanwezigheid van storende stoffen in het monsterextract. De gemeten concentratie van het verrijkte monster wordt vergeleken met de som van de concentratie van het niet-verrijkte monster en de toegevoegde concentratie. Indien deze gemeten concentratie meer dan 25 % lager is dan de berekende (totale) concentratie, is dit een aanwijzing voor een potentiële signaalonderdrukking; op het betrokken monster moet dan een bevestigingsanalyse met GC/HRMS worden uitgevoerd. De resultaten moeten worden gevolgd op kwaliteitscontrolekaarten.

#### 6.7.5. Kwaliteitscontrole bij conforme monsters

Ongeveer 2-10 % van de conforme monsters, afhankelijk van de aard van de monstermatrix en de ervaring van het laboratorium, moet door middel van GC/HRMS worden bevestigd.

#### 6.7.6. Bepaling van fout-conformcijfers van kwaliteitscontrolegegevens

Het percentage fout-conforme resultaten van de screening van monsters onder en boven het maximumgehalte of de actiedrempel moet worden bepaald. Het fout-conformcijfer moet onder 5 % liggen. Als de kwaliteitscontrole van conforme monsters minimaal 20 bevestigde resultaten per matrix/matrixgroep heeft opgeleverd, worden op grond van deze gegevens conclusies over het fout-conformcijfer getrokken. De resultaten van monsters die in ringonderzoeken of bij verontreinigingsincidenten zijn geanalyseerd en die een concentratiebereik tot bijvoorbeeld 2 maal het maximumgehalte bestrijken, mogen ook worden meegeteld bij de minimaal 20 resultaten ter bepaling van het fout-conformcijfer. De monsters moeten de meest voorkomende congenerpatronen, van verschillende bronnen, bestrijken.

Hoewel screeningsassays vooral gericht zijn op het ontdekken van monsters boven de actiedrempel, is het criterium voor de bepaling van het fout-conformcijfer het maximumgehalte, waarbij rekening moet worden gehouden met de meetonzekerheid van de bevestigingsmethode.

#### 6.7.7. Verdacht niet-conforme monsters van de screening moeten altijd worden geverifieerd door een bevestigingsmethode (GC/HRMS). Deze monsters kunnen ook worden gebruikt voor de bepaling van het percentage fout-niet-conforme resultaten. Bij screeningsmethoden is het fout-niet-conformcijfer het percentage resultaten die bij een GC/HRMS-bevestigingsanalyse conform blijken te zijn, terwijl bij de voorafgaande screening de verdenking was gerezen dat het monster niet-conform was. De evaluatie van het nut van de screeningsmethode moet worden gebaseerd op een vergelijking van het aantal fout-niet-conforme monsters met het totale aantal gecontroleerde monsters. Alleen als dit percentage laag genoeg is, is het gebruik van een screeningsinstrument zinvol.

#### 6.7.8. Bioanalytische methoden moeten in ieder geval onder valideringsomstandigheden een bruikbare indicatie geven van het TEQ-gehalte, berekend als en uitgedrukt in BEQ.

Ook voor onder herhaalbaarheidsomstandigheden uitgevoerde bioanalytische methoden zal de herhaalbaarheid binnen hetzelfde laboratorium ( $RSD_L$ ) in de regel geringer zijn dan de reproduceerbaarheid ( $RSD_R$ ).

### 7. Specifieke voorschriften voor screenings- en bevestigingsmethoden (GC/MS)

#### 7.1. Algemene voorschriften

Voor diervoeders met een verontreiniging van omstreeks 1 ng WHO-TEQ/kg product met een vochtgehalte van 12 % (gebaseerd op de som van PCDD's/PCDF's en dioxineachtige pcb's) mag het verschil tussen de bovengrens en de ondergrens niet meer dan 20 % bedragen. Voor geringe verontreinigingen, bv. 0,5 ng WHO-TEQ/kg product, mag het verschil tussen de bovengrens en de ondergrens 25-40 % bedragen.

#### 7.2. Controle van de terugvinding

##### 7.2.1. Aan het begin van de analyseprocedure, bijvoorbeeld vóór de extractie, moeten $^{13}\text{C}$ -gelabelde 2,3,7,8-chloorge-substitueerde interne PCDD/PCDF-standaarden en $^{13}\text{C}$ -gelabelde interne dioxineachtige pcb-standaarden worden toegevoegd om de analysemethode te valideren. Er moet ten minste één congener voor elk van de tetra- tot octagechloreerde homologe groepen voor PCDD's/PCDF's en ten minste één congener voor elk van de homologe groepen voor dioxineachtige pcb's worden toegevoegd (een andere mogelijkheid is het toevoegen van ten minste één congener voor elke voor de bepaling van PCDD's/PCDF's en dioxineachtige pcb's gebruikte massaspectrometrische meting van geselecteerde ionen). In het geval van bevestigingsmethoden moeten alle zeventien $^{13}\text{C}$ -gelabelde 2,3,7,8-gesubstitueerde interne PCDD/PCDF-standaarden en alle twaalf $^{13}\text{C}$ -gelabelde interne dioxineachtige pcb-standaarden worden gebruikt.

- 7.2.2. Voor congenen waarvoor geen  $^{13}\text{C}$ -gelabeld analoog is toegevoegd, moeten ook de relatieve responsfactoren worden bepaald door gebruik te maken van geschikte ijkoplossingen.
- 7.2.3. In geval van diervoeders van plantaardige oorsprong en diervoeders van dierlijke oorsprong die minder dan 10 % vet bevatten, moeten de interne standaarden vóór de extractie worden toegevoegd. Bij diervoeders van dierlijke oorsprong die meer dan 10 % vet bevatten, kunnen de interne standaarden hetzij voor, hetzij na de vetextractie worden toegevoegd. Er moet een geschikte validering van de extractie-efficiëntie worden uitgevoerd, afhankelijk van het stadium waarin interne standaarden worden geïntroduceerd en van de vraag of de resultaten op product- of vetbasis worden weergegeven.
- 7.2.4. Voordat de GC/MS-analyse wordt uitgevoerd, moeten één of twee standaarden (surrogaten) worden toegevoegd ter bepaling van de terugvinding.
- 7.2.5. Bepaling van de terugvinding is vereist. Voor bevestigingsmethoden moet de terugvinding van de verschillende interne standaarden tussen 60 en 120 % liggen. Lagere of hogere terugvindingspercentages voor bepaalde congenen, met name voor sommige hepta- en octagechloroerde dibenzo-p-dioxinen en dibenzofuranen, kunnen worden geaccepteerd mits hun bijdrage tot de TEQ-waarde niet meer dan 10 % van de totale TEQ-waarde (gebaseerd op de som van PCDD's/PCDF's en dioxineachtige pcb's) bedraagt. Voor GC/MS-screeningsmethoden moet de terugvinding tussen 30 en 140 % liggen.
- 7.3. *Verwijdering van storende stoffen*
- De PCDD's/PCDF's moeten met behulp van geschikte chromatografische technieken (bij voorkeur met behulp van een florisil-, aluminiumoxide- en/of koolstofkolom) worden gescheiden van storende chloorverbindingen zoals niet-dioxineachtige pcb's en gechloroerde difenylethers.
  - De gaschromatografische scheiding van de isomeren moet < 25 % piek-piek tussen 1,2,3,4,7,8-HxCDF en 1,2,3,6,7,8-HxCDF zijn.
- 7.4. *Ijking met standaardkromme*
- De ijkkromme moet het relevante concentratiebereik bestrijken.

## 8. Specifieke voorschriften voor bioanalytische methoden

Bioanalytische methoden zijn methoden die zijn gebaseerd op het gebruik van biologische principes zoals assays op basis van cellen of receptoren of immunoassays. In dit punt 8 worden algemene voorschriften voor bioanalytische methoden vastgesteld.

Een screeningsmethode bestempelt een monster in beginsel als conform dan wel als verdacht niet-conform. Daartoe wordt het berekende BEQ-gehalte vergeleken met de afkapwaarde (zie punt 8.3). Monsters onder de afkapwaarde worden conform verklaard en monsters boven of gelijk aan de afkapwaarde worden ervan verdacht niet-conform te zijn en moeten worden geanalyseerd met behulp van een bevestigingsmethode. In de praktijk kan een BEQ-gehalte van tweederde van het maximumgehalte worden aangehouden als meest geschikte afkapwaarde om een fout-conformcijfer van minder dan 5 % en een aanvaardbaar fout-niet-conformcijfer te krijgen. Aangezien er afzonderlijke maximumgehalten voor PCDD's/PCDF's en voor de som van PCDD's/PCDF's en dioxineachtige pcb's zijn, zijn voor de controle op de conformiteit van monsters zonder fractionering geschikte bioassay-afkapwaarden voor PCDD's/PCDF's nodig. Voor de controle van monsters die de actiedrempels overschrijden, kan een passend percentage van het respectieve betrokken concentratieniveau als afkapwaarde worden gehanteerd.

Bovendien kan bij bepaalde bioanalytische methoden een indicatief gehalte in BEQ worden gegeven voor monsters binnen het werkbereik die de rapportagegrens overschrijden (zie de punten 8.1.1 en 8.1.6).

### 8.1. *Evaluatie van de testrespons*

#### 8.1.1. Algemene voorschriften

- Wanneer de concentraties op basis van een TCDD-ijkkromme worden berekend, zullen de waarden aan het onder- en boveinde van de kromme een grote variatie (grote variatiecoëfficiënt (CV)) te zien geven. Het werkbereik is het gebied waar deze CV kleiner is dan 15 %. Het onderende van het werkbereik (rapportagegrens) moet ten minste een factor drie boven de procedureblanco's worden vastgesteld. Het boveinde van het werkbereik ligt gewoonlijk bij de  $\text{EC}_{70}$ -waarde (70 % van de maximale effectieve concentratie), maar lager als de CV in dit gebied hoger is dan 15 %. Het werkbereik moet bij de validering worden vastgesteld. De afkapwaarden (zie punt 8.3) moeten ruimschoots binnen het werkbereik liggen.
- Standaardoplossingen en monstereextracten moeten ten minste in duplo worden bepaald. Bij duploanalyses moet een standaardoplossing of een controle-extract bij een test in vier à zes putjes verdeeld over de plaat een respons of een concentratie (alleen mogelijk binnen het werkbereik) te zien geven op basis van een CV < 15 %.

#### 8.1.2. *Ijking*

##### 8.1.2.1. *Ijking met standaardkromme*

- Het gehalte in monsters kan worden geschat door de testrespons te vergelijken met een ijkkromme van TCDD (of PCB 126 of een standaardmengsel van PCDD's/PCDF's en dioxineachtige pcb's), teneinde het BEQ-gehalte in het extract en vervolgens in het monster te berekenen.

- Ijkkrommen moeten betrekking hebben op 8-12 concentraties (in elk geval in duplo) met voldoende concentraties in het onderste deel van de kromme (het werkbereik). Er moet speciale aandacht worden besteed aan de kwaliteit van de fitting van de kromme in het werkbereik. Bij niet-lineaire regressie is de  $R^2$ -waarde niet of nauwelijks van nut om de juistheid van de fitting te schatten. Een betere fitting wordt bereikt door het verschil tussen de berekende en de waargenomen gehalten in het werkbereik van de kromme te minimaliseren, bijvoorbeeld door de residuele kwadratensom zo klein mogelijk te maken.
- Het geschatte gehalte in het monsterextract wordt vervolgens gecorrigeerd voor het BEQ-gehalte dat voor een matrix-/oplosmiddelblanco is berekend (om te corrigeren voor verontreinigingen afkomstig van de gebruikte oplosmiddelen en chemicaliën), en voor de schijnbare terugvinding (berekend uit het BEQ-gehalte van geschikte referentiemonsters met een representatief congenerpatroon rond het betrokken concentratieniveau). Om voor de terugvinding te kunnen corrigeren, moet de schijnbare terugvinding binnen het betreffende meetgebied liggen (zie punt 8.1.4). Referentiemonsters die voor de correctie van de terugvinding worden gebruikt, moeten voldoen aan de in punt 8.2 gestelde eisen.

#### 8.1.2.2. *Ijking met referentiemonsters*

Ook kan gebruik worden gemaakt van een ijkkromme van ten minste vier referentiemonsters rond het betrokken concentratieniveau (zie punt 8.2.4: één matrixblanco plus drie referentiemonsters bij 0,5, 1,0 en 2,0 maal het betrokken concentratieniveau), waardoor het niet nodig is te corrigeren voor blanco en terugvinding. In dit geval kan de testrespons die overeenkomt met tweederde van het maximumgehalte (zie punt 8.3) rechtstreeks uit deze monsters worden berekend en als afkapwaarde worden gebruikt. Voor de controle van monsters die de actiedrempels overschrijden, kan een passend percentage van deze actiedrempels als afkapwaarde worden gebruikt.

#### 8.1.3. *Afzonderlijke bepaling van PCDD's/PCDF's en dioxineachtige pcb's*

Extracten kunnen worden gesplitst in fracties die PCDD's/PCDF's en dioxineachtige pcb's bevatten, waardoor het gehalte aan PCDD's/PCDF's en dioxineachtige pcb's afzonderlijk (in BEQ) kan worden aangegeven. Bij voorkeur moet voor de evaluatie van de resultaten voor de fractie met dioxineachtige pcb's gebruik worden gemaakt van een standaardijkkromme voor PCB 126.

#### 8.1.4. *Schijnbare terugvinding bij bioassays*

De „schijnbare terugvinding bij bioassays” moet worden berekend aan de hand van geschikte referentiemonsters met representatieve congenerpatronen rond het betrokken concentratieniveau, en uitgedrukt als het aandeel van het BEQ-gehalte in het TEQ-gehalte (in %). Afhankelijk van het type assay en de TEF's (\*\*\*\*\*) die zijn gebruikt, kunnen de verschillen tussen de TEF- en de REP-factor voor dioxineachtige pcb's ertoe leiden dat de schijnbare terugvinding voor dioxineachtige pcb's in verhouding tot die voor PCDD's/PCDF's gering is. Als de PCDD's/PCDF's en de dioxineachtige pcb's afzonderlijk worden bepaald, moet de schijnbare terugvinding bij bioassays daarom voor dioxineachtige pcb's 25-60 % en voor PCDD's/PCDF's 50-130 % bedragen (deze intervallen gelden voor TCDD-ijkkrommen). Omdat het aandeel van dioxineachtige pcb's in de som van PCDD's/PCDF's en dioxineachtige pcb's naargelang de matrices en monsters kan variëren, komt het interval voor de schijnbare terugvinding bij bioassays voor de som van PCDD's/PCDF's en dioxineachtige pcb's op 30-130 %. Eventuele implicaties van ingrijpend herziene TEF-waarden voor de wetgeving van de Unie inzake PCDD's/PCDF's en dioxineachtige pcb's vereisen de herziening van die bereiken.

(\*\*\*\*\*) De eisen zijn nu gebaseerd op de TEF's die zijn gepubliceerd in: M. Van den Berg e.a., *Toxicol Sci* 93 (2), 223–241 (2006).

#### 8.1.5. *Controle van de terugvinding in verband met opzuivering*

Bij de validering moet worden nagegaan of bij de opzuivering verbindingen verloren zijn gegaan. Een blanco-monster dat is verrijkt met een mengsel van de verschillende congenen, moet worden opgezuiverd (ten minste  $n = 3$ ), waarna de terugvinding en de variabiliteit door middel van een GC/HRMS-analyse moeten worden gecontroleerd. Voor congenen die in verschillende mengsels meer dan 10 % aan het TEQ-gehalte bijdragen, moet de terugvinding tussen 60 en 120 % bedragen.

#### 8.1.6. *Rapportagegrens*

Wanneer BEQ-gehalten worden gerapporteerd, moet een rapportagegrens worden vastgesteld aan de hand van de desbetreffende matrixmonsters met kenmerkende congenerpatronen, maar wegens de geringe precisie in het onder eind van de ijkkromme van de standaarden niet aan de hand van die kromme. Er moet rekening worden gehouden met effecten van de extractie en opzuivering. De rapportagegrens moet ten minste een factor drie boven de procedureblanco's worden vastgesteld.

#### 8.2. *Gebruik van referentiemonsters*

##### 8.2.1. *Referentiemonsters moeten representatief zijn voor de monstermatrix, de congenerpatronen en de concentratiebereiken voor PCDD's/PCDF's en dioxineachtige pcb's rond het betrokken niveau.*

##### 8.2.2. *Elke testserie moet een matrixblanco, of wanneer dat niet mogelijk is een procedureblanco, en een referentiemonster voor het betrokken concentratieniveau bevatten. Deze monsters moeten op hetzelfde tijdstip en onder identieke omstandigheden worden geëxtraheerd en getest. De respons van het referentiemonster moet duidelijk hoger zijn dan die van het blanco-monster, zodat de geschiktheid van de test gewaarborgd is. Deze monsters kunnen worden gebruikt voor de correctie voor blanco en terugvinding.*

8.2.3. De referentiemonsters die voor de correctie voor terugvinding zijn gekozen, moeten representatief zijn voor de testmonsters, wat betekent dat de congeneerpatronen niet tot een onderschatting van het gehalte mogen leiden.

8.2.4. Er kunnen extra referentiemonsters met een concentratie van bijvoorbeeld 0,5 en 2 maal het betrokken concentratieniveau worden onderzocht om aan te tonen dat de test in het voor de controle van het betrokken concentratieniveau relevante bereik voldoet. In combinatie kunnen deze monsters worden gebruikt voor de berekening van de BEQ-gehalten in testmonsters (zie punt 8.1.2.2).

### 8.3. Bepaling van afkapwaarden

Het verband tussen de bioanalytische resultaten in BEQ en de GC/HRMS-resultaten in TEQ moet worden vastgesteld, bijvoorbeeld door matrix-gematchte ijkexperimenten met referentiemonsters die met 0, 0,5, 1 en 2 maal het maximumgehalte zijn verrijkt en die voor elke concentratie zesmaal worden onderzocht ( $n = 24$ ). Aan de hand van dit verband kunnen de correctiefactoren (voor blanco en terugvinding) worden geschat overeenkomstig punt 8.2.2.

Er worden afkapwaarden vastgesteld om te beslissen of een monster in overeenstemming is met de maximumgehalten of om, indien van belang, actiedrempels te controleren, waarbij de betrokken concentratieniveaus hetzij voor PCDD's/PCDF's en dioxineachtige pcb's afzonderlijk, hetzij voor de som van PCDD's/PCDF's en dioxineachtige pcb's worden vastgesteld. Het gaat hierbij om het *onderste* eindpunt van de verdeling van de bioanalytische resultaten (gecorrigeerd voor blanco en terugvinding) en zij komen overeen met de GC/HRMS-beslissingsgrens die is gebaseerd op een betrouwbaarheidsniveau van 95 %, hetgeen betekent dat het fout-conformcijfer  $< 5$  % bedraagt, en op een  $RSD_R < 25$  %. De GC/HRMS-beslissingsgrens is het maximumgehalte, rekening houdend met de meetonzekerheid.

De afkapwaarde (in BEQ) kan worden berekend op een van de in de punten 8.3.1, 8.3.2 en 8.3.3 beschreven manieren (zie figuur 1).

#### 8.3.1. Gebruik van het *onderste* deel van het 95 %-voorspellingsinterval bij de GC/HRMS-beslissingsgrens

$$\text{Afkapwaarde} = \text{BEQ}_{\text{DL}} - s_{y,x} * t_{\alpha, f=m-2} \sqrt{1/n + 1/m + (x_i - \bar{x})^2 / Q_{xx}}$$

waarbij:

$\text{BEQ}_{\text{DL}}$  BEQ die overeenkomt met de GC/HRMS-beslissingsgrens, namelijk het maximumgehalte inclusief de meetonzekerheid

$s_{y,x}$  reststandaardafwijking

$t_{\alpha, f=m-2}$  Studentfactor ( $\alpha = 5$  %,  $f =$  aantal vrijheidsgraden, eenzijdig)

$m$  totaal aantal ijkpunten (index  $j$ )

$n$  aantal herhalingen per gehalte

$x_i$  GC/HRMS-monsterconcentratie (in TEQ) van ijkpunt  $i$

$\bar{x}$  gemiddelde van de concentraties (in TEQ) van alle ijkmonsters

$Q_{xx} = \sum_{j=1}^m (x_j - \bar{x})^2$  kwadratensom,  $i =$  index voor ijkpunt  $i$ .

#### 8.3.2. Berekening aan de hand van bioanalytische resultaten (gecorrigeerd voor blanco en terugvinding) van meervoudige analyses van monsters ( $n \geq 6$ ), met een mate van verontreiniging die rond de GC/HRMS-beslissingsgrens ligt, als *onderste* eindpunt van de gegevensverdeling bij de desbetreffende gemiddelde BEQ-waarde:

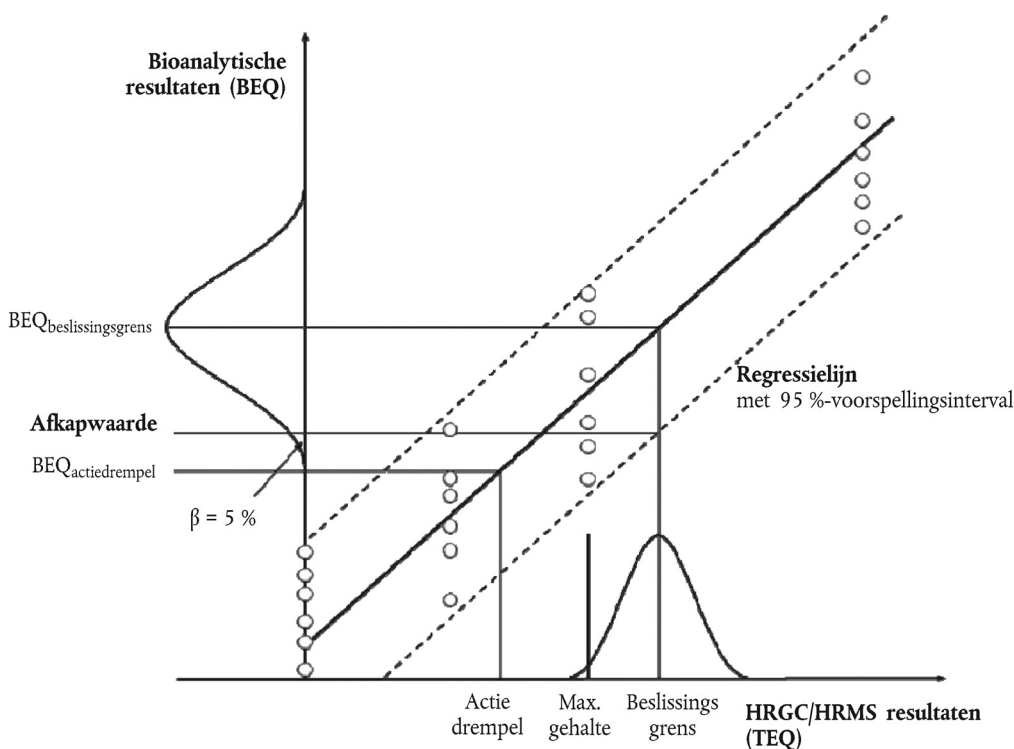
$$\text{afkapwaarde} = \text{BEQ}_{\text{DL}} - 1,64 \times \text{SD}_R$$

waarbij:

$\text{SD}_R$  standaardafwijking van de bioassayresultaten bij  $\text{BEQ}_{\text{DL}}$ , gemeten onder intralaboratorium-reproduceerbaarheidsomstandigheden.

#### 8.3.3. Berekening als gemiddelde waarde van bioanalytische resultaten (in BEQ, gecorrigeerd voor blanco en terugvinding) van meervoudige analyses van monsters ( $n \geq 6$ ), met een mate van verontreiniging die op tweederde van het betrokken concentratieniveau ligt, gebaseerd op de waarneming dat dit niveau op ongeveer de overeenkomstig punt 8.3.1 of 8.3.2 vastgestelde afkapwaarde ligt:

Figuur 1



Berekening van de afkapwaarden op basis van een betrouwbaarheidsniveau van 95 %, hetgeen betekent dat het fout-conformcijfer  $< 5 \%$  bedraagt, en op een  $RSD_R < 25 \%$ : 1. aan de hand van het *onderste* deel van het 95 %-voorspellingsinterval bij de HRGC/HRMS-beslissingsgrens, 2. aan de hand van meervoudige analyses van monsters ( $n \geq 6$ ), met een mate van verontreiniging die rond de HRGC/HRMS-beslissingsgrens ligt, als *onderste* eindpunt van de gegevensverdeling (in de figuur een gausskromme) bij de desbetreffende gemiddelde BEQ-waarde.

#### 8.3.4. Beperkingen van afkapwaarden

De afkapwaarden op basis van BEQ, die zijn berekend aan de hand van de bij de validering met behulp van een beperkt aantal monsters met verschillende matrix-/congeenerpatronen verkregen  $RSD_R$ , kunnen hoger zijn dan de betrokken concentratieniveaus op basis van TEQ, omdat de precisie in dat geval groter is dan mogelijk is bij een routineonderzoek waarbij een onbekend spectrum van mogelijke congeenerpatronen moet worden gecontroleerd. In dat geval moet de afkapwaarde worden berekend op basis van  $RSD_R = 25 \%$ , of bij voorkeur worden gesteld op tweederde van het betrokken concentratieniveau.

#### 8.4. Prestatiekenmerken

- 8.4.1. Voor de bioanalytische methoden moeten herhaalbaarheidstests worden uitgevoerd om gegevens te verkrijgen over de standaardafwijking binnen een testreeks en tussen testreeksen. De herhaalbaarheid moet onder de 20 % liggen en de intralaboratorium-reproduceerbaarheid onder de 25 %. Dit moet worden gebaseerd op de berekende BEQ-niveaus na correctie voor blanco en terugvinding.
- 8.4.2. Als onderdeel van het valideringsproces moet worden aangetoond dat met de test een onderscheid kan worden gemaakt tussen een blancomonster en een gehalte rond de afkapwaarde, zodat monsters die boven de desbetreffende afkapwaarde liggen, kunnen worden herkend (zie punt 8.1.2).
- 8.4.3. De doelverbindingen, de mogelijke storingen en de maximaal toelaatbare blancowaarden moeten worden vastgesteld.
- 8.4.4. De standaardafwijking van de respons of van de op grond van de respons berekende concentratie (alleen mogelijk in het werkbereik) mag bij een triplobepaling van een monsterextract niet meer dan 15 % bedragen.
- 8.4.5. De niet-gecorrigeerde resultaten van het (de) referentiemonster(s) in BEQ (blanco en betrokken concentratieniveau) moeten worden gebruikt voor de evaluatie van de prestaties van de bioanalytische methode gedurende een constant tijdsinterval.
- 8.4.6. Voor procedureblanco's en voor elk type referentiemonster moeten kwaliteitscontrolekaarten worden bijgehouden en gecontroleerd om na te gaan of de prestatie van de analyse in overeenstemming is met de voorschriften; dit geldt met name voor procedureblanco's met betrekking tot het vereiste minimumverschil met het onder eind van het werkbereik en voor referentiemonsters met betrekking tot de intralaboratorium-reproduceerbaarheid. Procedureblanco's moeten zodanig worden gecontroleerd dat fout-conforme resultaten worden vermeden wanneer zij worden afgetrokken.

- 8.4.7. De resultaten van de GC/HRMS-analyses van verdachte monsters en 2-10 % van de conforme monsters (minimaal 20 monsters per matrix) moeten worden verzameld en gebruikt om de prestaties van de screeningsmethode en het verband tussen BEQ en TEQ te evalueren. Deze gegevensbasis kan worden gebruikt voor een nieuwe evaluatie van afkapwaarden die van toepassing zijn op routinemonsters voor de gevalideerde matrices.
- 8.4.8. Een succesvolle prestatie van de methode kan ook worden aangetoond door deelneming aan ringonderzoeken. De resultaten van in ringonderzoeken geanalyseerde monsters met een concentratiebereik tot bijvoorbeeld tweemaal het maximumgehalte kunnen deel uitmaken van de evaluatie van het fout-conformcijfer indien een laboratorium de succesvolle prestaties ervan kan aantonen. De monsters moeten de meest voorkomende congenerpatronen, van diverse bronnen, bestrijken.
- 8.4.9. Bij incidenten kunnen de afkapwaarden opnieuw worden geëvalueerd, zodat zij overeenkomen met de specifieke matrix- en congenerpatronen van alleen dat incident.

## 9. Rapportage van de resultaten

### 9.1. Bevestigingsmethoden

- 9.1.1. Voor zover de gebruikte analyseprocedure dit toelaat, moeten de analyseresultaten de concentratieniveaus van de afzonderlijke PCDD/PCDF- en dioxineachtige-pcb-congeneren bevatten en worden gerapporteerd als „ondergrens”, „bovengrens” en „middenwaarde”, teneinde zo veel mogelijk details te verstrekken om de resultaten naargelang de gestelde eisen te kunnen interpreteren.
- 9.1.2. In het rapport moet worden vermeld welke methode voor de extractie van PCDD's/PCDF's, dioxineachtige pcb's en lipiden is gebruikt.
- 9.1.3. De terugvindingspercentages van de verschillende interne standaarden moeten beschikbaar worden gesteld wanneer zij buiten het in punt 7.2.5 aangegeven bereik liggen, wanneer het maximumgehalte wordt overschreden en in andere gevallen op verzoek.
- 9.1.4. Daar de meetonzekerheid bij de beslissing of het monster aan de eisen voldoet, in aanmerking moet worden genomen, moet deze parameter ter beschikking worden gesteld. Derhalve dienen de analyseresultaten te worden vermeld als  $x \pm U$ , waarbij  $x$  het analyseresultaat is en  $U$  de uitgebreide meetonzekerheid, met een dekkingfactor 2, zodat een betrouwbaarheidsniveau van ongeveer 95 % wordt verkregen. Bij een afzonderlijke bepaling van PCDD's/PCDF's en dioxineachtige pcb's moet de som van de geschatte uitgebreide onzekerheid van de afzonderlijke analyseresultaten van PCDD's/PCDF's en dioxineachtige pcb's worden gebruikt voor de som van PCDD's/PCDF's en dioxineachtige pcb's.
- 9.1.5. Als de meetonzekerheid door de toepassing van CCa (zie punt 2.2) in aanmerking wordt genomen, dient deze parameter te worden aangegeven.
- 9.1.6. De resultaten moeten in dezelfde eenheden en met minimaal hetzelfde aantal significante cijfers worden weergegeven als de in Richtlijn 2002/32/EG vastgestelde maximumgehalten.

### 9.2. Bioanalytische screeningsmethoden

- 9.2.1. Het resultaat van de screening dient als hetzij „conform”, hetzij „verdacht niet-conform” („verdacht”) te worden opgegeven.
- 9.2.2. Daarnaast kan een resultaat voor PCDD's/PCDF's en/of dioxineachtige pcb's worden gegeven in BEQ en niet in TEQ.
- 9.2.3. Als de meetonzekerheid van het berekende BEQ-gehalte bijvoorbeeld als standaardafwijking wordt gegeven, moet deze worden gebaseerd op ten minste een triploanalyse (inclusief extractie, opzuivering en bepaling van de testrespons) van het monster.
- 9.2.4. Monsters met een respons onder de rapportagegrens moeten als zodanig worden aangegeven.
- 9.2.5. Voor elk type monstrematrix moet in het rapport worden vermeld op welk betrokken concentratieniveau de evaluatie gebaseerd is.
- 9.2.6. In het rapport moeten het toegepaste testtype, het eraan ten grondslag liggende testbeginsel en de wijze van ijking worden vermeld.
- 9.2.7. In het rapport moet worden vermeld welke methode voor de extractie van PCDD's/PCDF's, dioxineachtige pcb's en lipiden is gebruikt.

## HOOFDSTUK III

### Monstervoorbereiding en voorschriften voor analysemethoden die worden gebruikt bij de officiële controle van het gehalte aan niet-dioxineachtige pcb's (PCB 28, 52, 101, 138, 153, 180)

#### 1. Toe te passen detectiemethoden

Gaschromatografie/elektronenvangstdetectie (GC/ECD), GC/LRMS, GC/MS-MS, GC/HRMS of gelijkwaardige methoden.

## 2. Identificatie en bevestiging van de te bepalen analyten

- 2.1. Retentietijd ten opzichte van interne of referentiestandaarden (aanvaardbare afwijking  $\pm 0,25\%$ ).
- 2.2. Gaschromatische scheiding van alle zes indicator-pcb's (PCB 28, PCB 52, PCB 101, PCB 138, PCB 153 en PCB 180) van storende stoffen, en vooral co-eluerende pcb's, in het bijzonder als het gehalte in de monsters in de buurt van de wettelijke grenswaarden ligt en niet-conformiteit moet worden bevestigd.

Noot: Congeneren die vaak co-elueren zijn bijvoorbeeld PCB 28/31, PCB 52/69 en PCB 138/163/164. Bij GC/MS moet ook rekening worden gehouden met eventuele storings van fragmenten van hoger gechloroerde congeneren.

## 2.3. Voorschriften voor GC/MS-technieken

Monitoring van ten minste:

- a) twee specifieke ionen voor HRMS;
- b) twee specifieke ionen met  $m/z > 200$  of drie specifieke ionen met  $m/z > 100$  voor LRMS;
- c) één precursorion en twee productionen voor MS-MS.

Maximaal toegestane toleranties voor isotopenverhoudingen voor geselecteerde massafragmenten:

relatieve afwijking van de isotopenverhouding van geselecteerde massafragmenten van de theoretische abundantie of de ijkstandaard voor het doelion (gemonitord ion met de grootste abundantie) en voor qualifier-ion(en):

Relatieve intensiteit van qualifier-ion(en) in verhouding tot doelion	GC-EI-MS (relatieve afwijking)	GC-CI-MS, GC-MS <sup>a</sup> (relatieve afwijking)
> 50 %	$\pm 10\%$	$\pm 20\%$
> 20 % t/m 50 %	$\pm 15\%$	$\pm 25\%$
> 10 % t/m 20 %	$\pm 20\%$	$\pm 30\%$
$\leq 10\%$	$\pm 50\%$ (*)	$\pm 50\%$ (*)

(\*) Voldoende aantal massafragmenten met een relatieve intensiteit > 10 % aanwezig; derhalve wordt niet aanbevolen qualifier-ion(en) met een relatieve intensiteit van minder dan 10 % in verhouding tot het doelion te gebruiken.

## 2.4. Voorschriften voor GC/ECD-technieken

Bevestiging van resultaten boven de tolerantiegrens, aan de hand van twee GC-kolommen met stationaire fasen van verschillende polariteit.

## 3. Aantonen van de prestaties van de methode

De prestaties van de methode moeten worden gevalideerd binnen het relevante concentratiebereik (0,5 tot 2 maal het betrokken concentratieniveau) met een aanvaardbare variatiecoëfficiënt voor herhaalde analyse (zie de voorschriften voor de intermediaire precisie in punt 8).

## 4. Bepaalbaarheidsgrens

De blancowaarden mogen niet hoger zijn dan 30 % van het verontreinigingsniveau dat overeenkomt met het maximumgehalte (\*\*\*\*\*).

(\*\*\*\*\*) Een geringere bijdrage van het blanco gehalte van het reagens aan het verontreinigingsgehalte van het monster is zeer aan te bevelen. Het laboratorium moet de variatie van de blanco gehalten controleren, vooral als deze worden afgetrokken.

## 5. Kwaliteitscontrole

Regelmatige blancocontroles, analyse van verrijkte monsters, monsters voor kwaliteitscontrole, deelname aan interlaboratoriumonderzoeken voor relevante matrices.

## 6. Controle van de terugvinding

- 6.1. Gebruik van geschikte interne standaarden met fysisch-chemische eigenschappen die vergelijkbaar zijn met die van de betrokken analyten.
- 6.2. Toevoeging van interne standaarden:  
toevoeging aan producten (vóór extractie en opzuivering).
- 6.3. Voorschriften voor methoden waarbij alle zes met een isotoop gemerkte indicator-pcb-congeneren worden gebruikt:
- correctie van de resultaten voor de terugvinding van de interne standaarden;
  - terugvindingen van met een isotoop gemerkte interne standaarden tussen 50 en 120 %;
  - geringere of grotere terugvindingen voor afzonderlijke congenen die minder dan 10 % van de som van de zes indicator-pcb's uitmaken, zijn aanvaardbaar.
- 6.4. Voorschriften voor methoden waarbij niet alle zes met een isotoop gemerkte interne standaarden dan wel andere interne standaarden worden gebruikt:
- controle van de terugvinding van de interne standaard(en) voor elk monster;
  - aanvaardbare terugvindingen van de interne standaard(en) tussen 60 en 120 %;
  - correctie van de resultaten voor de terugvinding van de interne standaarden.
- 6.5. De terugvindingen van ongemerkte congenen moeten worden gecontroleerd met behulp van verrijkte monsters of kwaliteitscontrolemonsters met een concentratie binnen het betrokken concentratiebereik. Aanvaardbare terugvindingen voor deze congenen liggen tussen 70 en 120 %.

## 7. Voorschriften voor laboratoria

Ingevolge Verordening (EG) nr. 882/2004 moeten de laboratoria door een erkende instantie die werkt volgens ISO-handleiding 58 geaccrediteerd zijn om te garanderen dat zij kwaliteitsborging op hun analyses toepassen. De laboratoria moeten geaccrediteerd zijn overeenkomstig de norm ISO/IEC/17025.

## 8. Prestatiekenmerken: criteria voor de som van de zes indicator-pcb's op het betrokken concentratieniveau

Juistheid	- 30 % t/m + 30 %
Intermediaire precisie (RSD%)	≤ 20 %
Verskil tussen berekening voor boven- en ondergrens	≤ 20 %

## 9. Rapportage van de resultaten

- 9.1. Voor zover de gebruikte analyseprocedure dit toelaat, moeten de analyseresultaten de concentratieniveaus van de afzonderlijke pcb-congeneren bevatten en worden gerapporteerd als „ondergrens”, „bovengrens” en „middenwaarde” teneinde zo veel mogelijk details te verstrekken om de resultaten naargelang de gestelde eisen te kunnen interpreteren.
- 9.2. In het rapport moet worden vermeld welke methode voor de extractie van pcb's en lipiden is gebruikt.
- 9.3. De terugvindingspercentages van de verschillende interne standaarden moeten beschikbaar worden gesteld wanneer zij buiten het in punt 6 aangegeven bereik liggen, wanneer het maximumgehalte wordt overschreden en in andere gevallen op verzoek.
- 9.4. Daar de meetonzekerheid bij de beslissing of het monster aan de eisen voldoet, in aanmerking moet worden genomen, moet deze parameter ook ter beschikking worden gesteld. Derhalve dienen de analyseresultaten te worden vermeld als  $x \pm U$ , waarbij  $x$  het analyseresultaat is en  $U$  de uitgebreide meetonzekerheid, met een dekkingsfactor 2, zodat een betrouwbaarheidsniveau van ongeveer 95 % wordt verkregen.
- 9.5. Als de meetonzekerheid door de toepassing van CCa (zie punt 2.1, hoofdstuk I) in aanmerking wordt genomen, dient deze parameter te worden aangegeven.
- 9.6. De resultaten moeten in dezelfde eenheden en met minimaal hetzelfde aantal significante cijfers worden weergegeven als de in Richtlijn 2002/32/EG vastgestelde maximumgehalten.”



## UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 279/2012 VAN DE COMMISSIE

van 28 maart 2012

## tot vaststelling van de forfaitaire invoerwaarden voor de bepaling van de invoerprijs van bepaalde groenten en fruit

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1234/2007 van de Raad van 22 oktober 2007 houdende een gemeenschappelijke ordening van de landbouwmarkten en specifieke bepalingen voor een aantal landbouwproducten („integrale-GMO-verordening”) <sup>(1)</sup>,

Gezien Uitvoeringsverordening (EU) nr. 543/2011 van de Commissie van 7 juni 2011 tot vaststelling van nadere bepalingen voor de toepassing van Verordening (EG) nr. 1234/2007 van de Raad, wat de sectoren groenten en fruit en verwerkte groenten en fruit betreft <sup>(2)</sup>, en met name artikel 136, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 543/2011 zijn, op grond van de resultaten van de multilaterale handelsbesprekingen van de Uruguayronde, de criteria vastgesteld aan de hand waarvan de Commissie voor de

producten en de perioden die in bijlage XVI, deel A, bij die verordening zijn vermeld, de forfaitaire waarden bij invoer uit derde landen vaststelt.

(2) De forfaitaire invoerwaarde wordt elke dag berekend overeenkomstig artikel 136, lid 1, van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 543/2011, met inachtneming van de variabele gegevens voor die dag. Bijgevolg moet deze verordening in werking treden op de dag van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

De in artikel 136 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 543/2011 bedoelde forfaitaire invoerwaarden worden vastgesteld in de bijlage bij de onderhavige verordening.

*Artikel 2*

Deze verordening treedt in werking op de dag van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 28 maart 2012.

Voor de Commissie,  
namens de voorzitter,

José Manuel SILVA RODRÍGUEZ  
Directeur-generaal Landbouw en  
plattelandsontwikkeling

<sup>(1)</sup> PB L 299 van 16.11.2007, blz. 1.

<sup>(2)</sup> PB L 157 van 15.6.2011, blz. 1.

## BIJLAGE

## Forfaitaire invoerwaarden voor de bepaling van de invoerprijs van bepaalde groenten en fruit

(EUR/100 kg)		
GN-code	Code derde landen <sup>(1)</sup>	Forfaitaire invoerwaarde
0702 00 00	CR	49,7
	IL	97,8
	MA	44,7
	TN	54,3
	TR	86,9
	ZZ	66,7
0707 00 05	JO	119,1
	TR	153,9
	ZZ	136,5
0709 91 00	EG	76,0
	ZZ	76,0
0709 93 10	MA	41,8
	TR	123,8
	ZZ	82,8
0805 10 20	BR	35,0
	EG	49,0
	IL	84,5
	MA	49,4
	TN	76,2
	TR	64,7
	ZZ	59,8
0805 50 10	EG	69,3
	TR	51,9
	ZZ	60,6
0808 10 80	AR	87,2
	BR	80,3
	CA	121,1
	CL	98,6
	CN	87,6
	MK	31,8
	US	155,9
	UY	71,6
	ZA	71,9
	ZZ	89,6
0808 30 90	AR	80,3
	CL	110,4
	CN	68,7
	ZA	98,6
	ZZ	89,5

<sup>(1)</sup> Landennomenclatuur vastgesteld bij Verordening (EG) nr. 1833/2006 van de Commissie (PB L 354 van 14.12.2006, blz. 19). De code „ZZ” staat voor „overige oorsprong”.

## UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 280/2012 VAN DE COMMISSIE

van 28 maart 2012

**tot wijziging van de bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 971/2011 vastgestelde representatieve prijzen en aanvullende invoerrechten voor bepaalde producten uit de sector suiker voor het verkoopseizoen 2011/2012**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1234/2007 van de Raad van 22 oktober 2007 houdende een gemeenschappelijke ordening van de landbouwmarkten en specifieke bepalingen voor een aantal landbouwproducten („integrale-GMO-verordening”) (1),

Gezien Verordening (EG) nr. 951/2006 van de Commissie van 30 juni 2006 houdende uitvoeringsbepalingen van Verordening (EG) nr. 318/2006 van de Raad wat betreft de handel met derde landen in de sector suiker (2), en met name artikel 36, lid 2, tweede alinea, tweede zin,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De representatieve prijzen en aanvullende invoerrechten voor witte suiker, ruwe suiker en bepaalde stropen voor het verkoopseizoen 2011/2012 zijn vastgesteld bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 971/2011 van de Commissie (3). Deze prijzen en rechten zijn laatstelijk gewijzigd bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 276/2012 van de Commissie (4).

- (2) Naar aanleiding van de gegevens waarover de Commissie momenteel beschikt, dienen deze bedragen te worden gewijzigd overeenkomstig artikel 36 van Verordening (EG) nr. 951/2006.

- (3) Omdat ervoor moet worden gezorgd dat deze maatregel zo snel mogelijk na de terbeschikkingstelling van de geactualiseerde gegevens van toepassing wordt, moet deze verordening in werking treden op de dag van de bekendmaking ervan,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

De bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 971/2011 voor het verkoopseizoen 2011/2012 vastgestelde representatieve prijzen en aanvullende invoerrechten voor de in artikel 36 van Verordening (EG) nr. 951/2006 bedoelde producten worden gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij de onderhavige verordening.

*Artikel 2*

Deze verordening treedt in werking op de dag van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 28 maart 2012.

*Voor de Commissie,  
namens de voorzitter,*

José Manuel SILVA RODRÍGUEZ  
*Directeur-generaal Landbouw en  
plattelandontwikkeling*

(1) PB L 299 van 16.11.2007, blz. 1.

(2) PB L 178 van 1.7.2006, blz. 24.

(3) PB L 254 van 30.9.2011, blz. 12.

(4) PB L 90 van 28.3.2012, blz. 19.

## BIJLAGE

**Gewijzigde bedragen van de representatieve prijzen en aanvullende invoerrechten voor witte suiker, ruwe suiker en producten van GN-code 1702 90 95 die gelden met ingang van 29 maart 2012**

(in EUR)

GN-code	Representatieve prijs per 100 kg netto van het betrokken product	Aanvullend recht per 100 kg netto van het betrokken product
1701 12 10 <sup>(1)</sup>	43,14	0,00
1701 12 90 <sup>(1)</sup>	43,14	1,67
1701 13 10 <sup>(1)</sup>	43,14	0,00
1701 13 90 <sup>(1)</sup>	43,14	1,96
1701 14 10 <sup>(1)</sup>	43,14	0,00
1701 14 90 <sup>(1)</sup>	43,14	1,96
1701 91 00 <sup>(2)</sup>	47,89	3,10
1701 99 10 <sup>(2)</sup>	47,89	0,00
1701 99 90 <sup>(2)</sup>	47,89	0,00
1702 90 95 <sup>(3)</sup>	0,48	0,23

<sup>(1)</sup> Vaststelling voor de standaardkwaliteit als gedefinieerd in bijlage IV, punt III, van Verordening (EG) nr. 1234/2007.<sup>(2)</sup> Vaststelling voor de standaardkwaliteit als gedefinieerd in bijlage IV, punt II, van Verordening (EG) nr. 1234/2007.<sup>(3)</sup> Vaststelling per procent sacharose.

# BESLUITEN

## BESLUIT VAN DE EUROPESE CENTRALE BANK

van 21 maart 2012

tot wijziging van Besluit ECB/2011/25 inzake aanvullende tijdelijke met herfinancieringstransacties van het Eurosysteem en de beleenbaarheid van onderpand verband houdende maatregelen

(ECB/2012/4)

(2012/180/EU)

DE RAAD VAN BESTUUR VAN DE EUROPESE CENTRALE BANK,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, inzonderheid het eerste streepje van artikel 127, lid 2,

*Artikel 1*

### Wijziging

Gezien de statuten van het Europees Stelsel van centrale banken en van de Europese Centrale Bank (hierna de „ESCB-statuten”), inzonderheid het eerste streepje van artikel 3.1 en artikel 18.2,

Het volgende artikel 4 bis wordt in Besluit ECB/2011/25 ingevoegd:

Overwegende hetgeen volgt:

„Artikel 4 bis

### **Aanvaarding van bepaalde door de overheid gegarandeerde bankbrieven**

(1) Luidens artikel 18.1 van de ESCB-statuten mogen de Europese Centrale Bank (ECB) en de nationale centrale banken van de lidstaten die de euro als munt hebben (hierna de „NCB's”) krediettransacties verrichten met kredietinstellingen en andere marktpartijen, waarbij de verleende kredieten worden gedekt door toereikend onderpand. De beleenbaarheidscriteria voor onderpand voor monetairebeleidstransacties van het Eurosysteem zijn vastgelegd in bijlage I bij Richtsnoer ECB/2011/2014 van 20 september 2011 betreffende monetaire beleidsinstrumenten en -procedures van het Eurosysteem<sup>(1)</sup> (hierna de „algemene documentatie”).

1. NCB's zijn niet gehouden als onderpand voor krediettransacties van het Eurosysteem beleenbare bankbrieven te aanvaarden die een lidstaat garandeert uit hoofde van een programma van de Europese Unie of van het Internationaal Monetair Fonds, dan wel beleenbare bankbrieven gegarandeerd door een lidstaat, waarvan de kredietbeoordeling niet voldoet aan de benchmark van het Eurosysteem voor de vaststelling van de minimumvereisten van het Eurosysteem voor hoge kredietstandaards voor emittenten en garanten van verhandelbare activa overeenkomstig de hoofdstukken 6.3.1 en 6.3.2 van de algemene documentatie.

(2) NCB's zouden niet gehouden moeten zijn als onderpand voor krediettransacties van het Eurosysteem beleenbare bankbrieven te aanvaarden, die een lidstaat garandeert uit hoofde van een programma van de Europese Unie of van het Internationaal Monetair Fonds, dan wel beleenbare bankbrieven gegarandeerd door een lidstaat, waarvan de kredietbeoordeling niet voldoet aan de benchmark van het Eurosysteem voor de vaststelling van de minimumvereisten van het Eurosysteem voor hoge kredietstandaards.

2. NCB's informeren de Raad van bestuur telkens wanneer zij besluiten de in lid 1 genoemde effecten niet als onderpand te aanvaarden.”.

(3) Een dergelijke maatregel kan tijdelijk toepassing vinden. Deze maatregel dient derhalve te worden ingevoerd door wijziging van Besluit ECB/2011/25 van 14 december 2011 inzake aanvullende tijdelijke met herfinancieringstransacties van het Eurosysteem en de beleenbaarheid van onderpand verband houdende maatregelen<sup>(2)</sup>,

*Artikel 2*

### Inwerkingtreding

Dit besluit treedt op 23 maart 2012 in werking.

Gedaan te Frankfurt am Main, 21 maart 2012.

*De president van de ECB*

Mario DRAGHI

<sup>(1)</sup> PB L 331 van 14.12.2011, blz. 1.

<sup>(2)</sup> PB L 341 van 22.12.2011, blz. 65.

## IV

*(Handelingen die vóór 1 december 2009 zijn aangenomen krachtens het EG-Verdrag, het EU-Verdrag en het Euratom-Verdrag)*

**Verklaringen van Ierland betreffende Kaderbesluit 2008/909/JBZ van de Raad van 27 november 2008 inzake de toepassing van het beginsel van wederzijdse erkenning op strafvonnissen waarbij vrijheidsstraffen of tot vrijheidsbeneming strekkende maatregelen zijn opgelegd, met het oog op de tenuitvoerlegging ervan in de Europese Unie**

**Verklaring van Ierland betreffende artikel 7 van het kaderbesluit**

Conform artikel 7, lid 4, verklaart Ierland dat het lid 1 van artikel 7 niet zal toepassen na de inwerkingtreding van dit kaderbesluit.

**Verklaring van Ierland betreffende artikel 28 van het kaderbesluit**

Conform artikel 28, lid 2, verklaart Ierland dat wanneer het onherroepelijke vonnis vóór de datum van inwerkingtreding van het kaderbesluit is gegeven, Ierland als beslissingsstaat en als tenuitvoerleggingsstaat de juridische instrumenten inzake de overbrenging van gevonnisde personen welke vóór dit kaderbesluit van toepassing waren, zal blijven toepassen.

---



## Abonnementsprijzen 2012 (excl. btw, incl. verzendkosten voor normale verzending)

<i>Publicatieblad van de Europese Unie</i> , L- en C-serie, uitsluitend papieren versie	22 officiële talen van de Europese Unie	1 200 EUR per jaar
<i>Publicatieblad van de Europese Unie</i> , L- en C-serie, papieren versie + dvd (jaarlijks)	22 officiële talen van de Europese Unie	1 310 EUR per jaar
<i>Publicatieblad van de Europese Unie</i> , L-serie, uitsluitend papieren versie	22 officiële talen van de Europese Unie	840 EUR per jaar
<i>Publicatieblad van de Europese Unie</i> , L- en C-serie, dvd (maandelijks) (cumulatief)	22 officiële talen van de Europese Unie	100 EUR per jaar
<i>Supplement op het Publicatieblad van de Europese Unie</i> (S-serie: Overheidsopdrachten en aanbestedingen), dvd, verschijnt één keer per week	Meertalig: 23 officiële talen van de Europese Unie	200 EUR per jaar
<i>Publicatieblad van de Europese Unie</i> , C-serie „Vergelijkende onderzoeken”	Taal (talen) van het (de) vergelijkende onderzoek(en)	50 EUR per jaar

Het abonnement op het *Publicatieblad van de Europese Unie*, dat in de officiële talen van de Europese Unie verschijnt, is verkrijgbaar in 22 verschillende taalversies. Het abonnement omvat de L-serie (Wetgeving) en de C-serie (Mededelingen en bekendmakingen).

Ieder abonnement geldt slechts voor één enkele taalversie.

Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 920/2005 van de Raad, bekendgemaakt in *Publicatieblad L 156* van 18 juni 2005, waarin is bepaald dat de instellingen van de Europese Unie tijdelijk niet verplicht zijn om alle rechtsbesluiten in het lers te redigeren en in die taal bekend te maken, worden de in het lers opgestelde nummers van het *Publicatieblad* apart verkocht.

Het abonnement op het *Supplement op het Publicatieblad van de Europese Unie* (S-serie: Overheidsopdrachten en aanbestedingen) omvat alle 23 officiële taalversies op één meertalige dvd.

Op verzoek kunnen de abonnees op het *Publicatieblad van de Europese Unie* eveneens de verschillende bijlagen van het *Publicatieblad* ontvangen. De abonnees worden op de hoogte gebracht van het verschijnen van bijlagen door middel van een „Bericht aan de lezer” in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

## Verkoop en abonnementen

Abonnementen op verscheidene niet-kosteloze publicaties, zoals het abonnement op het *Publicatieblad van de Europese Unie*, zijn verkrijgbaar bij onze verkoopkantoren. Een lijst met verkoopkantoren is te vinden op het volgende internetadres:

[http://publications.europa.eu/others/agents/index\\_nl.htm](http://publications.europa.eu/others/agents/index_nl.htm)

Via EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) heeft u direct en gratis toegang tot het recht van de Europese Unie. Op deze website kunt u het *Publicatieblad van de Europese Unie* raadplegen. U vindt er eveneens de Verdragen, de wetgeving, de jurisprudentie en de voorbereidende wetgevende besluiten.

Meer informatie over de Europese Unie is te vinden op de volgende website: <http://europa.eu>



Bureau voor publicaties van de Europese Unie  
2985 Luxemburg  
LUXEMBURG

NL